HEINE QUALITY
MADE IN GERMANY

HEINE DELTA® 20 Plus Dermatoscope





HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany
Tel. +49 (0) 81 52 / 38 - 0
Fax +49 (0) 81 52 / 38 - 2 02
E-Mail: info@heine.com · **www.heine.com**

med 0812 1/ 04.2013



HEINE DELTA® 20 Plus Dermatoscope



HEINE DELTA® 20 Plus Dermatoskop


Lesen und befolgen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf.

Allgemeine Gewährleistung

Anstelle der gesetzlichen Gewährleistungsfrist von 2 Jahren übernimmt HEINE für seine Geräte (ausgenommen Verbrauchsmaterialien wie z.B. Lampen, Einmalgebrauchsartikel und Ladebatterien) eine Garantie von 5 Jahren ab Warenauslieferung ab Werk. Diese Garantie gilt für einwandfreies Arbeiten bei bestimmungsgemäßer Verwendung und Beachtung der Gebrauchsanweisung. Während der Dauer der Gewährleistung und Garantie werden auftretende Fehler und Mängel am Gerät kostenlos beseitigt, soweit sie nachweislich auf Material-, Verarbeitungs- und/oder Konstruktionsfehlern beruhen. Rügt ein Besteller während der Gewährleistung einen Sachmangel, so trägt er stets die Beweislast dafür, dass das Produkt bereits bei Erhalt der Ware mangelhaft war. Diese gesetzliche Gewährleistung und die Garantie beziehen sich nicht auf solche Schäden, die durch Abnutzung, fahrlässigen Gebrauch, Verwendung von nicht original HEINE Teilen / Ersatzteilen (insbesondere Lampen, da diese speziell für HEINE Instrumente nach folgenden Kriterien entwickelt wurden: Farbtemperatur, Lebensdauer, Sicherheit, optische Qualität und Leistung), durch Eingriffe nicht von HEINE autorisierter Personen entstehen oder wenn Vorschriften in der Gebrauchsanweisung vom Kunden nicht eingehalten werden.
Jegliche Modifikation der HEINE Geräte mit Teilen oder zusätzlich angebrachten Teilen, die nicht der HEINE Originalspezifikation entsprechen, führt zu einer Erlöschung der Gewährleistung auf die einwandfreie Funktion der Geräte und damit des Garantieanspruchs wegen Mängel, soweit dies auf die Veränderung oder Ergänzung zurückzuführen ist. Weitere Ansprüche, insbesondere Ansprüche auf Ersatz von Schäden, die nicht am HEINE Produkt selbst entstanden sind, sind ausgeschlossen.

Warn- und Sicherheitsinformation

⚠ **WARNUNG!** Dieses Symbol macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam. Die Nichtbeachtung kann zu leichten oder mittleren Verletzungen führen.
(Hintergrundfarbe gelb, Vordergrundfarbe schwarz.)

HINWEIS! Dieses Symbol wird für Informationen bezüglich Installation, Betrieb, Wartung oder Reparatur verwendet, die wichtig, jedoch nicht mit Gefahren verbunden sind.

Zweckbestimmung

Das HEINE DELTA® 20 Plus ist ein Epilumineszenz-Mikroskop (Dermatoskop) zur nicht-invasiven visuellen Untersuchung unverletzter Haut (Dermatoskopie) durch medizinisches Fachpersonal.

Systemübersicht



1a Kontaktscheibe Immersion (N) mit Skala
1b Kontaktscheibe Immersion (N) ohne Skala
1c Kontaktscheibe klein
1d Kontaktscheibe Polarisation (P) mit Skala
1e Kontaktscheibe Polarisation (P) ohne Skala
1f Polfiltereinsatz
1g Neutralfiltereinsatz
2 Abschaltung 2 LEDs
3 Fokussierring
4 Markierung Kamera
5 Rastnut
6 BETA Griff (optional)
7 Helligkeitsregler
8 Kompendium
9 Dermatoskopie-Öl

Installation des HEINE DELTA® 20 Plus

⚠ Das HEINE DELTA® 20 Plus Dermatoskop ist elektrisch und mechanisch ausschließlich kompatibel zu HEINE BETA® Griffen zwischen 2,5V und 3,5V mit AV bzw. TL-Anschluss (4.5V mit BETA Verlängerungsstück).

Verbinden des DELTA 20 Plus mit dem Griff:
Halten Sie den HEINE Griff in einer Hand. Drehen Sie mit Daumen und Zeigefinger derselben Hand den geriffelten Ring des Automatenverschlusses gegen den Uhrzeigersinn. Ziehen/stecken Sie das DELTA 20 Plus aus/in den Griff. Lassen Sie den Ring des Automatenverschlusses los. Prüfen Sie ob der Kopf sicher eingerastet ist.

Einsetzen des Filters in die Kontaktscheibe:
Setzen Sie den Einsatz 1f in die Kontaktscheibe 1d oder 1e ein, drehen Sie den Einsatz damit das Bajonett einrastet. Ebenso verfahren Sie mit dem Einsatz 1g und der Kontaktscheibe 1a oder 1b. Zum Herausnehmen der Filter, lösen Sie den Bajonettverschluss und entnehmen Sie den Filtereinsatz (1f, 1g).

Befestigen der Kontaktscheiben:
Die Kontaktscheiben (1a, 1b, 1c, 1d, 1e) werden mit einem Bajonettverschluss befestigt. Setzen Sie die Kontaktscheibe auf den Dermatoskop-Kopf auf und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn bis der Bajonettverschluss einrastet.

Einsetzen der Batterien oder Akkus in den Griff:
Stellen Sie sicher dass der Einschalter (7) des Griffs auf 0 steht. Drehen Sie die Bodenplatte (6) des Griffs entgegen dem Uhrzeigersinn ab. Legen Sie die Batterien (LR14) mit dem Pluspol voran, wie in der Anleitung des Griffs beschrieben, ein. Drehen Sie den Verschluss wieder ein.

⚠ Beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung der HEINE BETA® Griffe.
Es dürfen ausschließlich original HEINE BETA® Griffe zusammen mit dem Gerät verwendet werden. Bei Benutzung von fremdem Zubehör erlischt die HEINE Garantie.

Betrieb und Handhabung

⚠ Das Gerät ist nicht für Untersuchungen am Auge geeignet.
Blicken Sie nicht direkt in die Lichtquellen, um eine Blendung durch die lichtstarken weißen LEDs zu vermeiden.
Eine Änderung des Medizinproduktes ist nicht erlaubt.

Benutzen Sie das Gerät immer in Kombination mit einem Filtereinsatz (Polfilter oder Neutralfilter).

Für die Untersuchung an schwer zugänglichen Stellen kann anstelle der Kontaktscheibe (1a) die kleine Kontaktscheibe (1c) verwendet werden.

Verwendung des DELTA 20 Plus mit Immersions-Kontaktscheibe (1a, 1b, 1c):
Benetzen Sie die zu untersuchende Hautstelle mit HEINE Dermatoskopie-Öl oder mit Haut-Desinfektionsspray.

Schalten Sie die Beleuchtung des DELTA 20 Plus am Griff ein. Drehen Sie hierzu den Ring (7) am Griff.

Setzen Sie es ohne Druck so auf, dass sich die zu untersuchende Stelle etwa im Zentrum der Kontaktscheibe befindet.

Nähern Sie Ihr Auge dem Fokussierring (3) so weit wie möglich. Drehen Sie den Fokussierring, bis Sie ein scharfes Bild erhalten.

Arbeiten Sie für die dermatoskopischen Anwendungen ausschließlich mit einer aufgesetzten Kontaktscheibe von HEINE.

Verwendung des DELTA 20 Plus mit Polarisationsfilter-Kontaktscheibe (1d, 1e):
Sie benötigen bei der Polarisation KEINE Immersionsflüssigkeit, wie Dermatoskopie-Öl, Hautdesinfektionsspray oder ähnliches.

Die Benutzung des DELTA 20 Plus mit Polarisation ist mit dieser Ausnahme analog zur Benutzung mit Immersions-Kontaktscheibe (siehe oben).

Helligkeitsregelung:
Die im HEINE DELTA® 20 Plus Dermatoskop enthaltene Elektronik stellt über einen weiten Bereich eine konstante Helligkeit selbst bei nachlassender Batterie-/Akkuspannung sicher.

Durch Drücken auf einen der beiden Taster (2) reduzieren Sie die Helligkeit um ca. 50%. Einseitig werden 2 der 4 LED's abgeschaltet, und dadurch eine seitliche Auflichtbeleuchtung erreicht. Dies ermöglicht Ihnen nach Bedarf eine Kontraststeigerung bei Untersuchungen von Pigmentstrukturen.

⚠ Während der Untersuchung am Patienten ist eine elektrisch leitende Verbindung zwischen Kamera und Netzversorgung, auch über den PC, nicht zulässig.

Zum Anschluss einer Digitalkamera am Gerät verwenden Sie bitte ausschließlich den HEINE Photoadapter.

Hygienische Aufbereitung

⚠ Nach jeder Untersuchung ist die Kontaktscheibe des Geräts zu reinigen bzw. zu desinfizieren.

Vorbereitung:
Entfernen Sie die Kontaktscheibe vom Instrumentenkopf. Entfernen Sie den Instrumentenkopf vom Griff.

Reinigung:
Den Instrumentenkopf mit einem leicht feuchten Tuch (Wasser ohne Zusätze) abwischen. Reiben Sie das Gerät danach trocken.

Beschädigung des Geräts durch Flüssigkeit. Das Abspülen unter fließendem Wasser und das Einlegen in Wasser sind nicht zulässig.

Zur Reinigung der großen Kontaktscheiben entfernen Sie den jeweiligen Filtereinsatz. Die Kontaktscheibe mit Spülmittel unter fließendem Wasser reinigen. Reiben Sie die Kontaktscheibe danach mit einem Brillenputztuch ab. Die Filtereinsätze wenn nötig bitte vorsichtig mit einem trockenen Tuch abwischen.

Kratzer auf der Kontaktscheibe durch ungeeignete Putztücher. Verwenden Sie ausschließlich Putztücher, die für optische Gläser geeignet sind.

Desinfektion:

⚠ Die Kontaktscheibe nach der Anwendung mittels Wischdesinfektion desinfizieren.

Eingesetzte Desinfektionsmittel können auf Basis von 70%-igem Alkohol sein und müssen in jedem Fall eine Freigabe für Medizinische Geräte aus Kunststoff und Chrom ausweisen.

Beschädigung des Instrumentenkopfs durch Aufsprühen von Desinfektionsmitteln. Durch Kapillarkräfte kann Desinfektionsmittel in das Geräteinnere gelangen. Dies führt zu einer Beeinträchtigung der Kunststoff-Festigkeit, der Helligkeit und bei starker Beanspruchung zu einem Bruch im Gerät. Sprühen Sie daher nie auf das Gerät.

Sterilisation:

Die Kontaktscheiben (1a, 1b, 1d, 1e) können nach Abnahme vom Instrumentenkopf sterilisiert werden (Dampfsterilisation; 134°C / 5 min).

Die Sterilisation des Instrumentenkopfs, der Filtereinsätze (Polfilter, Neutralfilter) sowie der kleinen Kontaktscheibe (1c) ist nicht zulässig.

Die Sterilisation der Kontaktscheibe sollte nur nach der Behandlung von Risikopatienten erfolgen, da die Haltbarkeit der Kontaktscheibe durch die Sterilisation herabgesetzt wird.

Wartung

Für das Produkt ist keine Wartung erforderlich.

Service

Das Produkt ist servicefrei.

Entsorgung

Das Produkt muss einer getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zugeführt werden. Es sind die jeweils landesspezifischen Entsorgungsregeln zu beachten.

Die Batterien sind getrennt zu entsorgen.

Technische Daten

Vergrößerung:	10 bis 16 fache (abhängig vom Betrachtungsabstand)
Fokussierbereich:	ca. +/- 6dpt (Brillenstärke)
Lichtquellen:	LED Risikogruppe „exempt“ (gemäß IEC 62471)
Betriebsbedingungen	
Zul. Umgebungsbedingungen:	+10°C bis +35°C
Zul. Luftfeuchtigkeit:	10% bis 75% r.h.
Zul. Luftdruck:	700 hPa bis 1060 hPa
Gewicht (ohne Griff):	180g
Kontaktscheiben:	Silikatglas, innen entspiegelt
Versorgungsspannung:	DC 2.5V – 4.5V
Lager- und Transportbedingungen	
Temperatur:	-20°C bis +50°C
Luftfeuchtigkeit:	10% bis 95% r.h.
Luftdruck:	500 hPa bis 1.060 hPa

Allgemeine Hinweise

⚠ Das Gerät darf in starken Magnetfeldern wie z.B. MRI nicht verwendet werden.

Verwenden Sie das Medizinprodukt nicht im Freien!

Verwenden Sie das Gerät nicht in explosionsgefährdeter oder mit Sauerstoff angereicherter Umgebung!

Zum sicheren Betrieb: Verwenden Sie zur Stromversorgung ausschließlich Geräte, die für den Betrieb im medizinischen Anwendungen von HEINE freigegeben sind.

Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch hinsichtlich seiner einwandfreien Funktion. Verwenden Sie das Gerät nicht wenn Sie Beschädigungen feststellen.

Gleichzeitigen Kontakt zu Patienten und berührbaren Kontakte von Steckverbindern des BETA Griffes vermeiden.

Lassen Sie das Gerät nicht aus großer Höhe fallen. Dies kann zu Beschädigung am Produkt führen.

Der Betrieb des Geräts ist nur mit original HEINE Teilen und Zubehör erlaubt.

Bei DELTA 20 **P**lus handelt es sich um ein hochwertiges optisches Präzisionsgerät. Behandeln Sie das Gerät daher stets sorgfältig.

Elektromagnetische Verträglichkeit

MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und sind nach den in den BEGLEITPAPIEREN enthaltenen EMV-Hinweise zu installieren und in Betrieb zu nehmen. Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE beeinflussen.

⚠ Dieses Gerät ist ausschließlich zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Dieses Gerät kann Funkstörungen hervorrufen oder kann den Betrieb von Geräten in der näheren Umgebung stören. Es kann notwendig werden, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. eine neue Ausrichtung, eine neue Anordnung des ME-GERÄTS oder die Abschirmung.

Die Verwendung von anderem ZUBEHÖR, anderer Wandler und Leitungen als den angegebenen, mit Ausnahme der Wandler und Leitungen, die der HERSTELLER des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, können zu einer erhöhten AUSSENDUNG oder einer reduzierten STÖRFESTIGKEIT des ME-GERÄTS führen.

Das ME-GERÄT darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte das ME-GERÄT beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen –		
Das ME-Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ME-Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.		
Störaussendungs-Messungen	**Überein-stimmung**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
HF Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Das MEG verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF Aussendung nach CISPR 11	Klasse B	Das MEG ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden. **Warnungen:** Das Gerät sollte nicht neben, auf oder unter anderer Ausrüstung in Betrieb genommen werden. Sollte die Aufstellung neben, auf oder unter anderen Geräten dennoch notwendig sein, muss sichergestellt werden, dass das Gerät in der beabsichtigten Aufstellungskonfiguration ordnungsgemäß funktioniert. Die Verwendung von anderem als dem hier angegebenen Zubehör wird nicht empfohlen. Dies kann zu verstärkten Emissionen bzw. zur verminderten Störfestigkeit des Gerätes führen.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	Symmetrische dreiphasige Geräte und anderen Geräte.
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das ME-Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ME-Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-Prüfungen	**IEC 60601-Prüfpegel**	**Übereinstimmungs-Pegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6kV Kontaktentladung ± 8kV Luftentladung	± 6kV Kontaktentladung ± 8kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mind. 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2kV für Netzleitungen ± 1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2kV für Netzleitungen ± 1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/ Surges nach IEC 61000-4-5	± 1kV Spannung Außenleiter - Außenleiter ± 2kV Spannung Außenleiter - Erde	± 1kV Spannung Außenleiter - Außenleiter ± 2kV Spannung Außenleiter - Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für 5s	<5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für 5s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des ME-Geräts fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechung der Energieversorgung fordert, wird empfohlen das EUT aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50Hz/60Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das ME-Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ME-Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-Prüfungen	**IEC 60601-Prüfpegel**	**Übereinstimmungs-Pegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V Effektivwert 150kHz bis 80MHz	3 V eff	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum EUT einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
Gestrahlte HF Störgröße nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz bis 2,5GHz	3 V/m	**Empfohlener Schutzabstand:** d = 3,5/3 * Wurzel (P) d = 3,5/3 * Wurzel (P) von 80 MHz bis 800 MHz d = 7/3 * Wurzel (P) von 800 MHz bis 2500 MHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[a] geringer als der Übereinstimmungspegel sein.[b] In der Umgebung von Geräten, die das Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Großen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstande und Menschen beeinflusst.

a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das ME-Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das ME-Geräts beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des ME-Geräts.

b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem ME-Gerät			
Das ME-Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des ME-Geräts kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem ME-Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.			
Nennleistung des Senders [W]	**Schutzabstand nach Sendefrequenz [m]**		
	150 kHz bis 80 MHz d = 3,5/3 * Wurzel (P)	**80 MHz bis 800 MHz** d = 3,5/3 * Wurzel (P)	**800 MHz bis 2,5 GHz** d = 7/3 * Wurzel (P)
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
Für Sender, deren maximale Nennleistung nicht in obiger Tabelle angegeben ist, kann der Abstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist. Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

Erläuterung der verwendeten Symbole

Auf dem Gerät bzw. auf der Verpackung finden sich folgende Symbole:

CE	CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42EWG.
REF	Katalog- oder Referenznummer
SN	Seriennummer
	Hersteller
	Herstelldatum
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (Europäische WEEE Richtlinie)
°C	Zulässiger Temperaturbereich in °C für Lagerung und Transport
°F	Zulässiger Temperaturbereich in °F für Lagerung und Transport
%	Zulässige Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport
	Zulässiger Luftdruck für Lagerung und Transport
	Anwendungsteil Typ BF
	Gebrauchsanweisung befolgen. (Hintergrund: blau, Vordergrund: weiß.)
	Vorsicht Bruchgefahr!
	Trocken lagern!
	In der Umgebung von Geräten, die das Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.
	Grüner Punkt (länderspezifisch)

HEINE DELTA® 20 **P**lus Dermatoscope

 Please read and follow these instructions for use and keep them for future reference.

General Conditions of Warranty

Instead of the statutory warranty time period of 2 years, HEINE will grant a guarantee of 5 years from the date of the consignment of the goods ex works, concerning its equipment (excluding disposables, e.g. bulbs, single-use articles, and rechargeable batteries).
The guarantee covers irreproachable workmanship, on condition of the proper use of the equipment and the observation of the operating instructions. During the warranty- and guarantee time period, errors and deficiencies arising on the equipment will be rectified free of charge, in so far as such are evidenced by defective materials, processing and/or constructional errors. Should buyer complain of a material deficiency during the warranty time period, then the onus of proof is always to be on the orderer, that the product was defective already upon receipt of the goods. The statutory warranty and the guarantee do not apply to loss or damage caused by wear and tear, negligent use, the non-employment of original HEINE components and/or spares (in particular bulbs, as these have been especially developed for HEINE instruments in accordance with the following criterions: colour temperature, useful service life, safety, optical quality and performance. The statutory warranty and the guarantee do not apply to interventions by persons not authorised by HEINE or when the operating instructions are not observed by the customer. Any modification of a HEINE product with parts or additional parts which do not conform to the original HEINE specification will invalidate the warranty for the correct function of the product and further invalidate any warranty claims which result from such a change or modification. Further claims, in particular claims for replacement of loss or damage, which are experienced otherwise than directly on the HEINE product itself, are hereby excluded.

 **For U.S. only:**
Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician or Practitioner!

Warnings and Safety Information

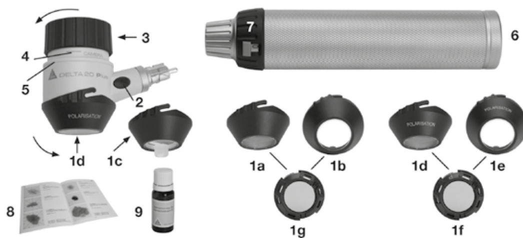
 **Caution!** Indicates potential hazardous situations. Ignoring the corresponding instructions may lead to dangerous situations of mild to moderate extent. (Background color yellow, foreground color black.)

 **Note!** Note indicates valuable advice in terms of installation, operation, maintenance or repair. Notes are important, but not related to hazardous situations.

Intended Use

HEINE DELTA® 20 **P**lus is an epiluminescence microscope (dermatoscope) with optional polarizing filter for non-invasive visual examination of intact skin (dermatoscopy) by medical professionals.

System overview



- 1a Contact plate Immersion (N) with scale
- 1b Contact plate Immersion (N) without scale
- 1c Contact plate small
- 1d Contact plate Polarisation (P) with scale
- 1e Contact plate Polarisation (P) without scale
- 1f Polarizing insert
- 1g Neutral density insert
- 2 Light reduction
- 3 Focus ring
- 4 Camera indicator
- 5 Rest channel
- 6 BETA handle (opt)
- 7 Dimmer
- 8 Compendium
- 9 Dermatoscopy-oil

Setting up the HEINE DELTA® 20 Plus

 Electrical and mechanical compatibility of the HEINE DELTA® 20 **P**lus Dermatoscope can be assured only when used in conjunction with 2.5V and 3.5V HEINE BETA® battery or rechargeable handles with HEINE AV or TL-connectors (with BETA extension piece 4.5V).

*Connecting DELTA 20 **P**lus with a handle:*
Hold the HEINE handle with one hand. Rotate the chequered interlock ring counterclockwise with your thumb and index finger of the same hand.
Push DELTA 20 **P**lus into the lock and release the chequered ring. To remove, reverse the procedure. Please always check whether the instrument head is safely locked.

Assembly of Filter insert and Contact Plate:
Attach the insert 1f to the Contact Plate 1d or 1e and rotate the insert to lock the bayonet connection. Please repeat the procedure with insert 1g and Contact Plate 1a or 1b. To disassemble the filter from the Contact Plate, please reverse the procedure

Attachment of Contact Plates:
The contact plates (1a, 1b, 1c, 1d, 1e) are attached by a bayonet connection. To remove the contact plate turn it counterclock-wise and pull it away from the dermatoscope. To attach, reverse the procedure. Always check whether the bayonet is safely locked.

Insert batteries into the handle:
Please make sure that the on/off switch (7) is turned to 0. Rotate the base-plate (6) of the handle counterclockwise to open the battery cabinet. Insert the batteries (LR 14) with the plus pole facing towards the instrument head as described in the instructions of the handle. Attach the baseplate.

 Please follow the detailed instructions of the user manual of the HEINE BETA® handle.
Please use original HEINE BETA® handles in combination with the devise. In case of using other accessories, HEINE warranty is terminated.

Handling and operation

 The device is not suitable for eye examinations.
Do not look directly into the light source to avoid dazzle from the intense, white, light emitting diodes (LED's).
It's not allowed to modify the medical equipment.

 Always use the device in combination with one of the filter inserts (polarizing filter or neutral density filter).

For examination of hard to reach lesions use the small contact plate (1c) in place of the standard contact plate (1a).

*Use DELTA 20 **P**lus with Immersion-Contact Plate (1a, 1b, 1c):*
Prepare the skin by moistening with Dermatoscopy-oil (use a cotton swab) or disinfectant spray.

Turn the dermatoscope on by rotating the on/off ring (7) at the handle. Place the instrument gently so that the lesion is in the center of the contact plate.

The examiner's eye should be as close to the eye-piece (3) as possible. Adjust the focus ring until a crisp, clearly-focused image is obtained.

 For Dermatoscopy, use the instrument only with the HEINE contact plate (1a, 1b) correctly-fitted.

*Use DELTA 20 **P**lus with polarizing Contact Plate (1d, 1e):*
When using the polarizing Contact Plate, it is not necessary to prepare the skin with liquids like dermatoscopy-oil or disinfectants. Apart from that the general operation is the same as the procedure described above.

Brightness Control:
The voltage-regulating electronics of the HEINE DELTA® 20 **P**lus Dermato-scope guarantee constant brightness. Pressing one of the two buttons on the instrument (2) will reduce the brightness by 50% and will turn off 2 of the 4 LED's resulting in lateral illumination for improved contrast when viewing the pigmented structure.

 An electrical conducting connection between camera, PC and a mains power source is not permissible.

 For documentation with a digital camera only use the HEINE photo adaptor and our recommended adaptor from the digital camera adaptor range.

Hygienic Cleaning / Processing

 The contact plates have to be cleaned and /or disinfected after operation.

Preparation:
Detach the contact plate from the instrument head. Remove the instrument head from the handle.

Cleaning:
Wipe down the instrument head with a damp cloth (soaked in plain water, no added agents). Then rub dry.

 The device may be damaged by liquids. It must not be rinsed in running water or immersed in water.

For cleaning of the contact plate remove the corresponding filter insert from the contact plate. Rinse the contact plate in running water using a detergent. Then rub dry with a lens cleaning cloth. If necessary, wipe the filter insert carefully with a dry cloth.

 The contact plate may be scratched by using improper cleaning clothes. Only use cleaning cloths that are suitable for optical lenses.

Disinfection:

⚠ Wipe the instrument head following the cleaning with disinfectant. Immerse the contact plate in disinfectant following the cleaning.

The disinfectants on the basis of Alcohol (70%) may be used and must be approved for use with medical equipment made of plastic or chrome.

The instrument head may be damaged by spraying disinfectant. Due to a capillary effect the disinfectant penetrates into the interior of the device. This results in reduced strength of the plastic, in reduced brightness and – in case of excessive strain, in damage of the housing. Therefore never spray on the instrument.

Sterilization:

The standard contact plates (1a, 1c, 1d, 1e) can be sterilized once they have been removed from the instrument (steam sterilization; 134°C / 5 min).

Steam sterilization of the instrument, the filter inserts (Polarizing and Neutral Density) as well as the small Contact Plate (1c) is not allowed.

The contact plate should only be sterilized after the treatment of high risk patients given that the durability of the contact plate is reduced by sterilization.

Maintenance

The device does not require any regular maintenance.

Service

The device does not require regular service.

Disposal

The product must be recycled as separated electrical and electronic devices. Please observe the relevant statespecific disposal regulations.

Recycle batteries separately.

Technical specification

Magnification: 10x to 16x (depending on distance)
Focal Range (correction): ca. +/- 6D
Light source: LED Group “exempt” (acc. IEC 62471)

Approved operating conditions

Temperature: +10°C to + 35°C
Humidity: 10% to 75% r.h.
Air pressure: 700 hPa to 1060 hPa
Weight (without handle): 180g
Contact plates: Manufactured from multi-coated Silica Glass
Power range: DC 2.5 V – 4.5 V

Environmental conditions for storage and transport

Temperature: -20°C to +50°C
Humidity: 10% to 95% r.h.
Air pressure: 500 hPa to 1.060 hPa

General Notes and Warnings

⚠ Do not use the device near strong magnetic fields like MRI scanners.

Use the device only in a dry environment.

Do not use the device in a potentially explosive atmosphere or with oxygen rich environment.

For safe operation only use power sources which are designed and specified by HEINE for medical applications.

Check the correct operation of the device before usage. Do not use the equipment if it shows visible signs of damage.

Avoid direct contact between patients and plug connection of the BETA handle.

Avoid dropping the device from great height. It can cause damage to the product.

The performance and safety of the device can only be guaranteed when fitted with original HEINE accessories and HEINE spare parts. Otherwise the warranty is terminated.

DELTA 20 **P**lus is a precise optical instrument. Please handle DELTA 20 **P**lus with care.

Electromagnetic Compatibility

Medical electric devices are subject to special precautionary measures with regard to electromagnetic compatibility (EMC). Portable and mobile high frequency communication equipment can affect medical electric devices.

⚠ The ME device is intended for use by medical professionals in the electromagnetic environment specified below. The user of the ME device should assure that it is used in such an environment.

The use of accessories, converters or cables other than the ones specified by HEINE might lead to increased emission reduced electrical immunity of the medical equipment.

The ME device may not be stacked directly near or used directly beside other devices. If the ME device is to be operated in a stack or with other devices, the device should be watched to ensure it operates properly in this location.

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic emissions

The EUT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the EUT should assure that it is used in such environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – Guidelines
RF emissions CISPR11	Group 1	EUT uses RF energy only for its internal function. Therefore, RF-emission is very low and it is unlikely that any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The EUT is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. **Warning:** This device is intended only for use by medical professionals. This is a device of class A CISPR 11 in the domestic environment, this device may cause radio interference, so that it may be necessary in this case, to take appropriate remedial measures, as e.g. orientation, new arrangement or shielding of the MEG or restrict the connection to the site.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	Symmetrical three-phase EUTs and other EUTs.
Voltage Fluctuations/Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Passed	

Guidance and manufacturer declaration - Electromagnetic immunity

The EUT is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the EUT should assure that it is used in such environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guideline
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or covered with ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for mains cables ± 1 kV for input and output lines	± 2 kV for mains cables ± 1 kV for input and output lines	The supply voltage quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV voltage phase – phase, ± 2 kV voltage phase – earth	± 1 kV voltage phase – phase ± 2 kV voltage phase – earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% U_T, (>95% dip in U_T) for 1/2 period 40% U_T, (60% dip in U_T) for 5 periods 70% U_T, (30% dip in U_T) for 25 periods <5% U_T, (>95% dip in U_T) for 5 seconds	< 5% U_T, (>95% dip in U_T) for 1/2 period 40% U_T, (60% dip in U_T) for 5 periods 70% U_T, (30% dip in U_T) for 25 periods <5% U_T, (>95% dip in U_T) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ME device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the EUT be powered by a UPS (uninterruptible power supply) or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Comment: U_T is the a.c. supply voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic immunity

The EUT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the EUT should assure that it is used in such environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment Guidelines
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	3 V eff	Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the EUT, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2,5GHz	3 V/m	**Recommended separation distance:** d = 3,5/3 * SQRT (P/W) d = 3,5/3 * SQRT (P/W) 80 MHz to 800 MHz d = 7/3 * SQRT (P/W) 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site surveya[a], should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

Note 1: At 80Hz and 800MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy.
To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the EUT is used exceeds the applicable RF compliance level above, the EUT should be observed to verify normal operation.
If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the EUT.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V / m.

Recommended separation distances for portable and mobile RF communication equipment and the EUT			
The EUT is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the EUT can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the EUT as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	**Separation distance according to frequency of transmitter (m)**		
	150 kHz to 80 MHz d = 3,5/3 * SQRT (P)	**80 MHz to 800 MHz** d = 3,5/3 * SQRT (P)	**800 MHz to 2,5 GHz** d = 7/3 * SQRT (P)
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Explanation of utilized symbols

The following symbols are used on the device or on the packaging:

CE	The CE mark indicates that the product complies with the European medical device directive 93/42/EEC.
REF	Catalogue- or reference number
SN	Serial number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Product bearing this symbol may not be disposed of together with general household waste, but instead requires separate disposal according to local provisions. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE)
°C °C	Temperature limits in °C for storage and transport
°F °F	Temperature limits in °F for storage and transport
%	Humidity limitation for storage and transport
	Pressure limitation for storage and transport
	Type BF applied part
	Follow instructions for use! (Background: blue, foreground: white.)
	Fragile, handle with care!
	Keep dry
	Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol
®	“Grüner Punkt” (country-specific)

Dermatoscope HEINE DELTA® 20 Plus



Lire et suivre attentivement le présent mode d'emploi et le conserver pour pouvoir le consulter ultérieurement.

Garantie générale

Au lieu du délai de garantie légale de 2 ans, HEINE accorde pour ses appareils (à l'exception du matériel de consommation tel que les lampes, les articles à usage unique et les batteries rechargeables) une garantie de 5 ans à compter de la livraison des marchandises au départ de l'usine. Cette garantie assure un fonctionnement irréprochable dans le cadre d'une utilisation conforme aux prescriptions et du respect du manuel d'utilisation. Au cours de la durée de la garantie, les erreurs et défauts survenant sur l'appareil sont éliminés gratuitement dans la mesure où il est prouvé qu'ils sont dus à des erreurs de matériel, d'usinage et / ou de construction. En cas de réclamation pour vice matériel exprimée par un client durant le délai de garantie, le fardeau de la preuve repose toujours sur le client qui doit alors prouver que le produit était déjà défectueux au moment de la réception. Les présentes garantie légale et garantie contractuelle ne s'appliquent pas aux dommages liés à l'usure, à l'utilisation négligente, à l'emploi de pièces ou pièces de rechange non originales HEINE (en particulier en ce qui concerne les lampes, car celles-ci sont spécialement développées pour les instruments HEINE conformément aux critères suivants : température de la couleur, durée de vie, sécurité, qualité optique et puissance), à des interventions par des personnes non autorisées par HEINE ou dans le cas où le client ne respecte pas les prescriptions du manuel d'utilisation. Toute modification des instruments HEINE avec des pièces ajoutées ou modifiées qui ne correspondent pas à la version originale des instruments entraine une annulation immédiate de la garantie de bon fonctionnement et ainsi du droit à la garantie. Toute autre réclamation, en particulier les réclamations de remboursement de dommages sur des produits autres que le produit HEINE, est exclue.

Mises en garde et consignes de sécurité

⚠ **AVERTISSEMENT !** Cette mention indique une situation potentiellement dangereuse. Le non-respect des consignes peut entraîner des accidents corporels mineurs à modérés. (Fond : jaune ; symbole : noir)

REMARQUE ! Le mot « REMARQUE » est utilisé pour donner des informations importantes concernant l'installation, l'exploitation, la maintenance ou la réparation, mais non liées à un danger.

Utilisation prévue

Le HEINE DELTA® 20 Plus est un microscope à épiluminescence (dermatoscope) conçu pour l'examen visuel non-invasif des peaux indemnes (dermatoscopie) par des professionnels de santé.

Aperçu du système



- 1a Embout de contact (N) avec graduation
- 1b Embout de contact (N) sans graduation
- 1c Petit embout de contact
- 1d Embout de contact (P) pour filtre polarisant avec graduation
- 1e Embout de contact (P) pour filtre polarisant
- 1f Insert de filtre polarisant
- 1g Insert de filtre neutre
- 2 Extinction de 2 DEL
- 3 Bague de mise au point
- 4 Repère appareil photo
- 5 Rainure d'enclique tage
- 6 Poignée BETA (en option)
- 7 Réglage de luminosité
- 8 Précis d'utilisation
- 9 Huile de dermatoscopie

Installation du HEINE DELTA® 20 Plus

⚠ Le dermatoscope HEINE DELTA® 20 Plus est exclusivement compatible au plan électrique et mécanique avec les poignées HEINE BETA® de 2,5 V et 3,5 V à connexion AV ou TL (4,5 V avec rallonge BETA).

Raccordement du DELTA 20 Plus avec la poignée :
Tenir la poignée HEINE d'une main. Avec le pouce et l'index de la même main, tourner la bague moletée de la fermeture automatique dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Enficher le DELTA 20 Plus dans la poignée. Relâcher la bague de la fermeture automatique. Vérifier que la tête de l'instrument est bien verrouillée. Pour la retirer, utiliser la procédure inverse.

Insertion du filtre dans l'embout de contact :
Placer l'insert 1f dans l'embout de contact 1d/1e et le tourner de manière à ce que la baïonnette se verrouille. Procéder de même avec l'insert 1g et l'embout de contact 1a/1b. Pour enlever le filtre, desserrer la fermeture à baïonnette et retirer l'insert de filtre (1f, 1g).

Fixation des embouts de contact :
Les embouts de contact (1a, 1b, 1c, 1d, 1e) sont fixés par une fermeture à baïonnette. Placer l'embout de contact sur la tête du dermatoscope et le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la fermeture à baïonnette se verrouille.

Insertion de piles ou d'accus dans la poignée :
S'assurer que l'interrupteur (7) de la poignée est en position 0. Tourner la plaque située au bas (6) de la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Mettre en place les piles (LR14) comme décrit dans la notice de la poignée. Revisser la fermeture.

⚠ Respecter le mode d'emploi de la poignée HEINE BETA®.
Utiliser exclusivement des poignées d'origine HEINE BETA® avec le DELTA 20 Plus. L'utilisation d'accessoires d'autres marques annulera la garantie HEINE.

Exploitation et manipulation

⚠ Le dermatoscope HEINE DELTA 20® Plus ne convient pas pour les examens au niveau de l'œil.
Ne pas regarder directement les sources lumineuses afin d'éviter l'éblouissement par l'intense lumière blanche produite par les DEL.
Aucune modification de cet appareil électromédical n'est admise.

Toujours utiliser le DELTA 20 Plus en association avec un insert de filtre (filtre polarisant ou filtre neutre).

Pour les examens dans des endroits difficilement accessibles, on pourra utiliser le petit embout de contact (1c) à la place de l'embout de contact (1a).

Utilisation avec embout de contact à immersion (1a, 1b, 1c) :
Mouiller la région de la peau à examiner avec l'huile de dermatoscopie HEINE ou avec un spray désinfectant pour la peau.

Allumer l'éclairage du DELTA 20 Plus au niveau de la poignée. Pour ce faire, tourner la bague (7) sur la poignée.

Poser l'instrument sans exercer de pression et de façon à ce que la région à examiner soit approximativement au centre de l'embout de contact.

Approcher l'œil aussi près que possible de l'oculaire. Tourner la bague de mise au point (3) jusqu'à obtenir une image nette.

Pour les applications dermatoscopiques, travailler exclusivement avec un embout de contact HEINE.

Utilisation avec embout de contact pour filtre polarisant (1d, 1e) :
Pour la polarisation, AUCUN liquide d'immersion tel que huile de dermatoscopie, spray désinfectant pour la peau ou similaire n'est nécessaire.

À cette exception près, l'utilisation du DELTA 20 Plus avec polarisation est semblable à l'utilisation avec embout de contact à immersion (voir plus haut).

Réglage de la luminosité :
L'électronique qui équipe le dermatoscope HEINE DELTA® 20 Plus garantit sur une large zone une luminosité constante même lorsque la tension des piles ou accus baisse.

Un appui sur l'un des deux boutons (2) permet de réduire la luminosité d'environ 50 %. D'un côté, 2 des 4 DEL sont éteintes, ce qui procure un éclairage incident latéral. Cela permet d'augmenter le contraste si besoin lors d'examens des structures pigmentées.

⚠ Pendant l'examen du patient, aucune connexion électriquement conductrice entre l'appareil photo et l'alimentation sur secteur, même par l'intermédiaire d'un PC, n'est autorisée.

Pour raccorder un appareil photo numérique au DELTA 20 Plus, utiliser exclusivement un adaptateur photo HEINE.

Traitement hygiénique

⚠ Après chaque examen, l'embout de contact de l'appareil doit être nettoyé et désinfecté.

Préparation :
Retirer l'embout de contact de la tête de l'instrument. Retirer la tête de l'instrument de la poignée.

Nettoyage :
Nettoyer la tête de l'instrument avec un chiffon légèrement humide (eau sans additifs). Ensuite, essuyer l'appareil pour le sécher.

Les liquides peuvent endommager l'appareil. Il est interdit de rincer l'appareil sous l'eau courante et de le plonger dans l'eau.

Pour le nettoyage des grands embouts de contact, retirer l'insert de filtre correspondant. Nettoyer l'embout de contact avec un agent de rinçage sous l'eau courante. Essuyer ensuite l'embout de contact avec un chiffon pour lunettes. Si nécessaire, essuyer soigneusement les inserts de filtres avec un chiffon sec.

Des chiffons inadaptés peuvent laisser des rayures sur l'embout de contact. Utiliser exclusivement des chiffons adaptés pour les verres optiques.

Désinfection :

⚠ Désinfecter l'embout de contact après utilisation au moyen d'une désinfection par essuyage.

Les désinfectants utilisés peuvent être à base d'alcool à 70% et doivent dans tous les cas être homologués pour les dispositifs médicaux en plastique et chrome.

La vaporisation de désinfectants sur la tête de l'instrument peut endommager cette dernière. Le désinfectant pourrait pénétrer à l'intérieur de l'appareil par capillarité. Ceci entraînerait une altération de la solidité du plastique et de la luminosité et pourrait aller jusqu'à briser l'appareil en cas de contrainte plus prononcée. Par conséquent, ne jamais vaporiser de produit sur l'appareil.

Stérilisation :

Les embouts de contacts (1a, 1b, 1d, 1e) peuvent être stérilisés après retrait de la tête de l'instrument (stérilisation à la vapeur : 134°C / 5 min).

Il est interdit de procéder à une stérilisation de la tête de l'instrument, des inserts de filtres (filtre polarisant, filtre neutre) ainsi qu'à la stérilisation du petit embout de contact (1c).

Les embouts de contact ne devraient être stérilisés que s'ils ont été utilisés pour traiter des patients à risque, la stérilisation réduisant en effet la durabilité des embouts de contact.

Maintenance

Le produit ne nécessite aucune maintenance.

Entretien

Le produit est sans entretien.

Élimination des déchets

Le produit doit être mis au rebut dans le cadre du tri sélectif des appareils électriques et électroniques. Il convient de respecter les lois en vigueur concernant l'élimination des déchets.

Les piles doivent être jetées séparément.

Caractéristiques techniques

Grossissement :	10 à 16 fois (en fonction de la distance d'observation)
Plage de mise au point :	env. +/- 6 dpt (correction)
Sources lumineuse :	DEL de groupe 1 (d'après CEI 62471)

Conditions d'utilisation

Conditions ambiantes admises :	+10 à +35°C
Humidité admise :	10 à 75% h.r.
Pression atmosphérique admise :	700 à 1060 hPa
Poids (sans poignée) :	180g
Embouts de contact :	Verre silicaté, traité antireflets à l'intérieur
Tension d'alimentation :	2,5 à 4,5 Vcc

Conditions de stockage et de transport

Température :	-20 à +50°C
Humidité :	10 à 95% h.r.
Pression atmosphérique :	500 à 1060 hPa

Consignes générales

⚠ L'appareil ne doit pas être utilisé au voisinage de champs magnétiques forts, IRM par exemple !

Ne pas utiliser l'appareil à l'extérieur.

Ne pas utiliser l'appareil dans des caissons hyperbares, un environnement a risque d'explosion ou enrichi en oxygene !

Pour travailler en toute sécurité : pour l'alimentation électrique, utiliser exclusivement des appareils qui ont été prévus pour être utilisés dans un environnement médical.

Vérifier le bon fonctionnement du DELTA 20 **P**lus avant chaque utilisation. Ne pas utiliser le DELTA 20 Plus s'il est endommagé.

Éviter de toucher simultanément les patients et les contacts exposés des connecteurs de la poignée BETA.

Ne pas laisser l'appareil tomber d'une grande hauteur. Ceci pourrait endommager le produit.

Pour garantir le bon fonctionnement et la sécurité de l'appareil, utiliser exclusivement des accessoires HEINE et des pièces de rechange HEINE.

Le DELTA 20 **P**lus est un dispositif optique de haute précision.
Il convient donc de manipuler le DELTA 20 **P**lus avec précautions.

Compatibilité électromagnétique

LES APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX sont soumis à des mesures de précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et utilisés d'après les consignes relatives à la CEM contenues dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Les équipements portables et mobiles de communication HF peuvent perturber les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX.

⚠ Cet appareil est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels de santé. Cet appareil peut provoquer des interférences ou peut perturber le fonctionnement d'appareils situés dans son environnement immédiat. Il peut être nécessaire de prendre des mesures correctives appropriées, par exemple une nouvelle orientation, un nouvel agencement de l'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL ou la mise en place d'un écran protecteur.

L'utilisation d'ACCESSOIRES, convertisseurs ou câbles autres que ceux indiqués, à l'exception des convertisseurs et câbles vendus par le FABRICANT de l'APPAREIL ou du SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une réduction de l'IMMUNITÉ de l'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL.

Cet APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL ne doit pas être utilisé à proximité immédiate d'autres appareils ni en empilement avec d'autres appareils. Si l'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL doit être utilisé à proximité d'autres appareils ou en empilement avec d'autres appareils, il convient de vérifier qu'il fonctionne de manière conforme de manière ainsi agencée.

Recommandations et déclaration du fabricant – émissions de perturbations électromagnétiques

Cet appareil électromédical est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que défini ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'appareil électromédical devra s'assurer qu'il utilise l'instrument dans un environnement conforme à ces indications.

Mesures d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Émissions HF d'après la norme CISPR 11	Groupe 1	Cet appareil électromédical utilise l'énergie HF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent ses émissions HF sont très faibles et ne devraient pas provoquer de perturbations des appareils électroniques se trouvant à proximité.
Émissions HF d'après la norme CISPR 11	Classe B	Cet appareil électromédical est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les locaux à usage d'habitation et ceux directement raccordés à un réseau public d'électricité alimentant des bâtiments à usage résidentiel. **Mises en garde :** l'appareil ne devra pas être utilisé à côté d'autres équipements ni dessus ou au-dessous. S'il s'avère toutefois nécessaire de le mettre en place à côté d'autres appareils, dessus ou au-dessous, il est impératif de s'assurer que l'appareil fonctionne correctement dans la configuration envisagée. L'utilisation d'accessoires autres que ceux indiqués ici n'est pas recommandée. Ceci pourrait entraîner un renforcement des émissions ou une réduction de l'immunité.
Émissions de courants harmoniques d'après la norme CEI 61000-3-2	Classe A	Dispositif d'éclairage avec régulation.
Émissions de fluctuations de tension/ papillotements d'après la norme CEI 61000-3-3	assurée	

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Cet appareil électromédical est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que défini ci-après.
Le client ou l'utilisateur de l'appareil électromédical devra s'assurer qu'il utilise l'instrument dans un environnement conforme à ces indications.

Essais d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Décharges électrostatiques d'après la norme CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires rapides/salves d'après la norme CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	± 2 kV pour les câbles secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Tensions de choc/surtensions d'après la norme CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension d'alimentation d'après la norme CEI 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% de baisse de U_T) pendant 1/2 période 40% U_T (60% de baisse de U_T) pendant 5 périodes 70% U_T (30% de baisse de U_T) pendant 25 périodes <5% U_T (>95% de baisse de U_T) pendant 5 s	< 5% U_T (> 95% de baisse de U_T) pendant 1/2 période 40% U_T (60% de baisse de U_T) pendant 5 périodes 70% U_T (30% de baisse de U_T) pendant 25 périodes <5% U_T (>95% de baisse de U_T) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de l'appareil électro-médical a besoin d'un maintien en fonctionnement même en cas de coupure de l'alimentation en énergie, il est conseillé de raccorder l'appareil concerné à une alimentation sans coupure ou de l'alimenter au moyen d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50 Hz/60 Hz) d'après la norme CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau devront correspondre aux valeurs classiques attendues dans un environnement commercial ou hospitalier.

Remarque : U_T est la tension du courant alternatif sur secteur avant l'application du niveau d'essai.

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Cet appareil électromédical est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que défini ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'appareil électromédical devra s'assurer qu'il utilise l'instrument dans un environnement conforme à ces indications.

Essais d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Perturbations HF conduites d'après la norme CEI 61000-4-6	3 V efficaces 150 kHz à 80 MHz	3 V eff.	Ne pas utiliser d'appareils portables et mobiles à ondes radio à une distance de l'appareil concerné, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, laquelle est calculée à partir de l'équation voulue en fonction de la fréquence d'émission.
Perturbations HF rayonnées d'après la norme CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	**Distance de séparation recommandée :** d = 3,5/3 x racine (P) d = 3,5/3 x racine (P) de 80 MHz à 800 MHz d = 7/3 x racine (P) de 800 MHz à 2 500 MHz P étant la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) conformément aux données du fabricant de l'émetteur et d étant la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les fréquences relevées sur place[a] doivent être inférieures au niveau de conformité.[b] Des perturbations sont possibles dans l'environnement des appareils portant le pictogramme.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquence supérieure qui s'applique.

Remarque 2 : Ces recommandations ne sont pas applicables dans tous les cas. La propagation des perturbations électromagnétiques par absorption et réflexion des constructions, des objets et des personnes entre en jeu.

a L'intensité du champ magnétique des émetteurs fixes tels que les stations de base des téléphones sans fil et des appareils radio terrestres, les stations de radio amateur, les émetteurs de télédiffusion et de radiodiffusion AM et FM ne peuvent pas être exactement prédéterminés en théorie. Pour déterminer l'environnement électromagnétique concernant les émetteurs fixes, il conviendra de mener une étude du site. Si l'intensité du champ magnétique mesurée à l'endroit où l'appareil électromédical est utilisé dépasse le niveau de conformité ci-dessus, il conviendra de surveiller l'appareil électromédical afin de s'assurer qu'il fonctionne de manière conforme. Si un comportement inhabituel est observé, des mesures complémentaires pourront être nécessaires, comme une modification d'orientation ou le déplacement de l'appareil électromédical.

b Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ magnétique doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de télécommunications HF portables et mobiles et l'appareil électromédical			
Cet appareil électromédical est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations électromagnétiques sont maîtrisées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil électromédical fera en sorte d'éviter les perturbations électromagnétiques en respectant la distance minimale indiquée ci-dessous entre les appareils de télécommunications HF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil électromédical en fonction de la puissance d'émission de l'appareil de communication.			
Puissance nominale de l'émetteur [W]	**Distance de séparation en fonction de la fréquence d'émission [m]**		
	150 kHz à 80 MHz d = 3,5/3 x racine (P)	**80 MHz à 800 MHz** d = 3,5/3 x racine (P)	**800 MHz à 2,5 GHz** d = 7/3 x racine (P)
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
Pour l'émetteur dont la puissance nominale maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, il est possible de déterminer la distance d en mètres (m) en utilisant l'équation donnée dans la colonne correspondante, où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) d'après les données du fabricant de l'émetteur. Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquence supérieure qui s'applique. Remarque 2 : Ces recommandations ne sont pas applicables dans tous les cas. La propagation des perturbations électromagnétiques par absorption et réflexion des constructions, des objets et des personnes entre en jeu.			

Explication des symboles utilisés :
Les symboles suivants figurent sur l'appareil ou sur l'emballage :

CE	Le marquage CE indique la conformité à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
REF	Numéro de catalogue ou de référence
SN	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
	Tri sélectif des appareils électriques et électroniques
°C	Plage de température admise en °C pour le stockage et le transport
°F	Plage de température admise en °F pour le stockage et le transport
%	Humidité admise pendant le transport et le stockage
	Pression atmosphérique admise pendant le transport et le stockage
	Partie appliquée de type BF
	Lire et suivre le mode d'emploi et le conserver pour pouvoir le consulter ultérieurement (fond : bleu ; symbole : blanc)
	Fragile ! Manipuler avec soin
	Conserver au sec
	Des perturbations sont possibles dans l'environnement des appareils portant le pictogramme.
	Point vert (spécifique à chaque pays)

Dermatoscopio HEINE DELTA® 20 Plus


Leer detenidamente las presentes instrucciones de uso y conservar para futuras referencias.

Garantía general

En lugar del plazo de garantía legal de 2 años, HEINE ofrece para sus aparatos (excluidos los materiales de desgaste tales como lámparas, artículos de un solo uso y baterías recargables) una garantía de 5 años a partir de la entrega de fábrica de la mercancía.
Esta garantía asegura el funcionamiento irreprochable en el marco del uso previsto del aparato y de la observancia de las instrucciones de uso. Durante el periodo de garantía se subsanarán las posibles deficiencias y defectos del aparato de forma gratuita, siempre y cuando se demuestre que se trata de deficiencias de material, de fabricación y/o de construcción. En caso de reclamación por defecto del producto durante el periodo de garantía, el comprador deberá demostrar siempre que el producto ya era defectuoso al recibirlo. Esta garantía no incluye aquellos daños producidos como consecuencia del desgaste, uso negligente, uso de piezas de repuesto o piezas no originales HEINE (especialmente lámparas, ya que éstas se desarrollan especialmente para los equipos de HEINE según los siguientes criterios: temperatura de color, vida útil, seguridad, calidad óptica y rendimiento), intervenciones de personal no autorizado por HEINE o en el caso de que el cliente no respete las instrucciones de uso. Cualquier modificación de los aparatos HEINE con piezas o recambios que no corresponden a las especificaciones originales de HEINE, conducirán a la anulación de la garantía legal sobre el buen funcionamiento del aparato y, en consecuencia, al derecho de garantía por deficiencias, siempre y cuando éstos sean atribuibles a la manipulación del aparato. Otras reclamaciones, en especial reclamaciones por daños que no se hayan originado directamente en el producto de HEINE, quedan excluidas.

Informaciones de advertencia y seguridad

⚠ **¡ADVERTENCIA!** Este símbolo advierte de una posible situación peligrosa. La no observancia puede causar lesiones leves o medianas. (Fondo: amarillo; símbolo: negro)

¡NOTA! La palabra „NOTA“ se aplica para informaciones referentes a la instalación, servicio, mantenimiento o reparación, que son importantes pero no entrañan peligros.

Uso previsto

El HEINE DELTA® 20 **P**lus es un microscopio epiluminescente (dermatoscopio) para el examen visual no invasivo de piel no lesionada por personal médico.

Vista general de sistema



1a	Cristal de contacto (N) con escala	2	Desconexión 2 LEDs
1b	Cristal de contacto (N) sin escala	3	Anillo para enfocar
1c	Cristal de contacto pequeño	4	Marca cámara
1d	Cristal de contacto (P) filtro polarizador con escala	5	Ranura de encaje
1e	Cristal de contacto (P) filtro polarizador	6	Empuñadura BETA (opcional)
1f	Inserto de filtro polarizador	7	Regulador de luminosidad
1g	Inserto de filtro neutral	8	Compendio
		9	Aceite-dermatoscopia

Instalación del HEINE DELTA® 20 Plus

⚠ El dermatoscopio HEINE DELTA® 20 **P**lus es eléctricamente y mecánicamente sólo compatible con empuñaduras HEINE BETA® de 2,5V y 3,5V con conexión AV o TL (4.5V con prolongador BETA).

*Conexión del DELTA 20 **P**lus con la empuñadura:*
Sujete la empuñadura HEINE en una mano. Gire el anillo moleteado del cierre automático con el dedo pulgar e índice de la misma mano en sentido contrario de las agujas del reloj. Extraiga/inserte el DELTA 20 **P**lus de la/en la empuñadura. Suelte el anillo del cierre automático. Compruebe si el cabezal ha encajado de forma segura.

Insertar el filtro en el cristal de contacto:
Coloque el inserto 1f en el cristal de contacto 1d/1e, gire el inserto para que encaje la bayoneta. Proceda de la misma manera con el inserto 1g y el cristal de contacto 1a/1b. Para extraer los filtros, afloje el cierre de bayoneta y extraiga el inserto de filtro (1f, 1g).

Fijar los cristales de contacto:
Los cristales de contacto (1a, 1b, 1c, 1d, 1e) se fijan con un cierre de bayoneta. Coloque los cristales de contacto sobre el cabezal del dermatoscopio y gírelos en sentido de las agujas del reloj hasta que encaje el cierre de bayoneta.

Insertar las baterías o acumuladores en la empuñadura:
Asegúrese de que el interruptor (7) de la empuñadura esté en 0. Gire la placa base (6) de la empuñadura en sentido contrario de las agujas del reloj. Inserte las baterías (LR 14) como se describe en las instrucciones de la empuñadura. Enrosque de nuevo el cierre.


Por favor siga las indicaciones del manual de instrucciones de la empuñadura HEINE BETA®.
Sólo se deben usar empuñaduras originales HEINE BETA® junto con el DELTA 20 **P**lus. Si se usan accesorios ajenos expirará la garantía de HEINE.

Servicio y manejo


l dermatoscopio HEINE DELTA® 20 **P**lus no es indicado para análisis en el ojo.
No mire directamente en las fuentes de luz para evitar un deslumbramiento por los LEDs blancos de luz intensa.
No está permitido modificar el aparato ME.


Use el DELTA 20 **P**lus siempre en combinación con un inserto de filtro (filtro polarizador o filtro neutral).

Para el análisis en lugares de difícil acceso se puede aplicar en lugar del cristal de contacto (1a) el cristal de contacto pequeño (1c).

Aplicación con cristal de contacto de inmersión (1a, 1b, 1c):
Moje la zona de la piel a analizar con aceite-dermatoscopia HEINE o con espray de desinfección cutáneo.

Conecte la iluminación del DELTA 20 **P**lus en la empuñadura. Gire para ello el anillo (7) en la empuñadura.

Aplíquelo sin presión de manera, que la zona a analizar se encuentre aprox. en el centro del cristal de contacto.

Acerque su ojo todo lo posible al anillo focalizador (3). Gire el anillo focalizador hasta que obtenga una imagen nítida.

Trabaje para aplicaciones dermatoscópicas exclusivamente con un cristal de contacto de HEINE.

Aplicación con filtro polarizador-cristal de contacto (1d, 1e):
Usted no precisa en la polarización NINGÚN líquido de inmersión como aceite-dermatoscopia, espray de desinfección cutánea o similar.

El uso del DELTA 20 **P**lus con polarización es con esta excepción para el uso de forma análoga con cristal de contacto-inmersión (véase arriba).

Regulación de luminosidad:
La electrónica que contiene el dermatoscopio HEINE DELTA® 20 **P**lus garantiza una amplia luminosidad constante, incluso si la tensión de la batería/acumulador disminuye.

Si pulsa uno de los dos pulsadores (2) usted reduce la luminosidad en aprox. un 50%. Por un lado se desconectan 2 de los 4 LEDs y con ello se alcanza una iluminación por luz reflejada lateral. Esto le permite, según necesidad, aumentar el contraste en caso de análisis de estructuras pigmentadas.

⚠ Durante el análisis en pacientes no se permite una conexión eléctrica entre la cámara y la alimentación de red, incluso tampoco a través del PC.

Para conectar una cámara digital en el DELTA 20 **P**lus, por favor utilice exclusivamente el fotoadaptador HEINE.

Preparación higiénica

⚠ Después de cada análisis hay que limpiar o desinfectar el cristal de contacto del aparato.

Preparación:
Retire el cristal de contacto del cabezal del instrumento. Retire el cabezal del instrumento de la empuñadura.

Limpieza:
Limpie el cabezal del instrumento con un paño húmedo (agua sin aditivos). A continuación frote el aparato para secarlo.

Daño del aparato por líquido. No se permite lavar el aparato bajo agua corriente ni meterlo en agua.

Para limpiar los cristales de contacto grandes retire el correspondiente inserto de filtro. Limpie el cristal de contacto con detergente para lavavajillas bajo agua corriente. A continuación frote el cristal de contacto con un paño para gafas. Si fuera necesario, por favor limpiar los insertos de filtro con cuidado con un paño seco.

Rayas sobre el cristal de contacto debido a paños de limpieza inadecuados. Utilice sólo paños de limpieza que sean adecuados para cristales ópticos.

Desinfección:

⚠ Desinfectar el cristal de contacto después de la aplicación mediante un producto de limpieza para desinfección.

Los productos de desinfección utilizados pueden tener una base del 70% de alcohol y, en cualquier caso, deberán estar autorizados para el uso en aparatos médicos de plástico y cromo.

Daño del cabezal del instrumento al pulverizar un producto desinfectante. Mediante fuerzas capilares puede entrar producto desinfectante en el interior del aparato. Esto causa una pérdida de la resistencia del plástico, de la luminosidad y en caso de fuerte carga una rotura en el aparato. Por ello, no pulverice nunca sobre el aparato.

Esterilización:

Los cristales de contacto (1a,1b,1d,1e) se pueden esterilizar después de extraerlos del cabezal del instrumento (esterilización a vapor; 134°C / 5 min.).

La esterilización del cabezal del instrumento, de los insertos de filtro (filtro polarizador, filtro neutral), así como del cristal de contacto pequeño (1c) no está permitida.

La esterilización del cristal de contacto sólo debe llevarse a cabo después del tratamiento de pacientes de riesgo, ya que se reduce la durabilidad del cristal debido a la esterilización.

Mantenimiento

Este producto no requiere mantenimiento.

Servicio

Este producto no requiere revisiones.

Desechado

El producto se debe desechar por separado con los aparatos eléctricos y electrónicos. Se deben tener en cuenta los correspondientes reglamentos de eliminación de residuos específicos del país.

Este producto no requiere revisiones.

Datos técnicos

Aumento:	10 hasta 16 veces (en función de la distancia de observación)
Rango de focalización:	aprox. +/- 6dpt (dioptrías)
Fuentes de luz:	Categoría LED 1 (según IEC 62471)

Condiciones de servicio

Condiciones ambientales permitidas:	+10°C hasta +35°C
Humedad del aire permitida:	10% hasta 75% humedad relativa
Presión de aire permitida:	700 hPa hasta 1060 hPa
Peso (sin empuñadura):	180g
Cristales de contacto	Cristal de silicato, interior sin espejo.
Tensión de alimentación:	CC 2,5 V – 4,5 V

Condiciones de almacenamiento y transporte

Temperatura:	-20°C hasta +50°C
Humedad del aire	10% hasta 95% humedad relativa
Presión de aire	500 hPa hasta 1.060 hPa

Notas generales

⚠ El DELTA 20 **P**lus no se debe aplicar en fuertes campos magnéticos como p. ej. MRI.

No utilice el aparato al aire libre.

No utilizar el aparato en un cámara hiperbárica, ni en un ambiente cargado de oxígeno o expuesto a explosivos.

Para un funcionamiento seguro: Utilice para la alimentación de corriente exclusivamente aparatos, que estén previstos para el funcionamiento en el área médico.

Comprobar el correcto funcionamiento del aparato antes de cada uso. No utilizar, si se detectan danos.

Evitar el contacto simultáneo con los pacientes y los contactos expuestos de los conectores enchufables de la empuñadura BETA.

No deje caer el aparato desde una altura elevada. Esto podría provocar daños al producto.

Con el fin de garantizar la seguridad y la funcionalidad del aparato, solo pueden utilizarse accesorios y piezas de recambio HEINE.

El DELTA 20 **P**lus es un aparato de precisión óptico de alta calidad. Por ello, trate el DELTA 20 **P**lus siempre con cuidado.

Compatibilidad electromagnética

Los APARATOS MÉDICOS ELÉCTRICOS están sujetos a medidas de precaución especiales con respecto a la CEM y se deben instalar y poner en servicio conforme a las indicaciones CEM que contiene la documentación adjunta. Los dispositivos de comunicación de AF portátiles y móviles pueden influir los APARATOS MÉDICOS ELÉCTRICOS.

⚠ Este aparato está previsto exclusivamente para el uso por especialistas médicos. Este aparato puede provocar fallos de radiotransmisión o puede perjudicar el funcionamiento de aparatos que se encuentren en la proximidad. Puede ser necesario tomar medidas correctivas adecuadas, como p. ej. una nueva orientación, una nueva disposición del aparato ME o el apantallamiento.

La aplicación de otros ACCESORIOS, otros transformadores y cables que los indicados exceptuando los transformadores y cables que el FABRICANTE del APARATO ME o del SISTEMA ME vende como repuestos para componentes internos, pueden provocar mayores EMISIONES o reducir la RESISTENCIA DE FALLO del APARATO ME.

El APARATO ME no se debe utilizar al lado o apilado sobre otros aparatos. Si fuera necesario el funcionamiento cerca o apilado con otros aparatos, se debe observar el aparato ME para comprobar su servicio conforme al uso previsto en esta disposición.

Directrices y declaración del fabricante – emisiones perturbadoras electromagnéticas

El aparato ME ha sido predeterminado para el funcionamiento en un entorno electromagnético como indicado abajo. El cliente o el usuario del aparato ME debe asegurar que se utiliza en un entorno tal como indicado.

Mediciones de emisiones	Concordancia	Entorno electromagnético – directrices
Emisión AF según CISPR 11	Grupo 1	El aparato ME aplica la energía AF exclusivamente para su función interna. Por lo tanto, su emisión AF es muy baja y es improbable que aparatos electrónicos vecinos se puedan dañar.
Emisión AF según CISPR 11	Clase B	El aparato ME es adecuado incluso para el uso en todos los dispositivos montados en el hogar y aquellos que están conectados directamente a una red de alimentación pública que alimenta también el edificio para el uso de vivienda. **Advertencias:** El aparato no debe funcionar al lado, sobre o por debajo de otros equipos. Si a pesar de ello fuera necesaria la colocación al lado o por debajo de otros aparatos, se debe asegurar que el aparato funciona de forma correcta en la disposición prevista. No se recomienda la aplicación de otros accesorios a los indicados aquí. Esto puede provocar mayores emisiones o reducir la resistencia a las perturbaciones del aparato.
Emisión de oscilaciones superiores según IEC 61000-3-2	Clase A	Aparatos trifásicos simétricos y otros aparatos.
Emisiones de oscilaciones de tensiones/Flicker según IEC 61000-3-3	Cumple	

Directrices y declaración del fabricante – emisiones perturbadoras electromagnéticas

El aparato ME ha sido predeterminado para el funcionamiento en un entorno electromagnético como indicado abajo.
El cliente o el usuario del aparato ME debe asegurar, que se utiliza en un entorno tal como indicado.

Ensayos de resistencia a perturbaciones	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de concordancia	Directrices para un entorno electromagnético
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	Descarga de contacto ± 6 kV Descarga de aire ± 8 kV	Descarga de contacto ± 6 kV Descarga de aire ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera u hormigón o estar provistos de losas de cerámica. Si el suelo está provisto de material sintético, la humedad del aire relativa debe ser como mínimo un 30%.
Magnitudes perturbadoras rápidas transitorias / Bursts según IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de red ± 1 kV para cables de entrada y salida	± 2 kV para cables de red ± 1 kV para cables de entrada y salida	La calidad de la tensión de alimenta-ción debe ser similar a un entorno típico para comercios y hospitales.
Tensiones transitorias / Surges según IEC 61000-4-5	Tensión ± 1 kV Conductor exterior – conductor exterior Tensión ± 2 kV Conductor exterior – tierra	Tensión ± 1 kV Conductor exterior – conductor exterior Tensión ± 2 kV Conductor exterior – tierra	La calidad de la tensión de alimentación debe ser similar a un entorno típico para comercios y hospitales.
Caídas de tensión, interrupciones transitorias y oscilaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % caída de U_T) para 1/2 periodo 40 % U_T (60 % caída de U_T) para 5 periodos 70 % U_T (30 % caída de U_T) para 25 periodos < 5 % U_T (> 95 % caída de U_T) para 5 seg.	< 5 % U_T (> 95 % caída de U_T) para 1/2 periodo 40 % U_T (60 % caída de U_T) para 5 periodos 70 % U_T (30 % caída de U_T) para 25 periodos < 5 % U_T (> 95 % caída de U_T) para 5 seg.	La calidad de la tensión de alimentación debe ser similar a un entorno típico para comercios y hospitales. Si el usuario del MEG requiere un funcionamiento continuado incluso si se produce una interrupción del suministro de energía, se recomienda alimentar el EUT de un suministro energético libre de interrupciones o de una batería.
Campo magnético en la frecuencia de alimentación (50 Hz/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deben presentar los valores típicos, tal como se encuentran en entornos de comercios y hospitales.

Nota: U_T es la tensión alterna de red antes de aplicar los niveles de ensayo.

Directrices y declaración del fabricante – emisiones perturbadoras electromagnéticas

El aparato ME ha sido predeterminado para el funcionamiento en un entorno electromagnético como indicado abajo.
El cliente o el usuario del aparato ME debe asegurar, que se utiliza en un entorno tal como indicado.

Ensayos de resistencia a perturbaciones	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de concordancia	Directrices para un entorno electromagnético
Magnitudes perturbadoras AF según IEC 61000-4-6	Valor efectivo 3 V 150kHz hasta 80MHz	3 V eff	Los aparatos de radio portátiles y móviles incluidos los cables no se deben aplicar a una distancia más pequeña con respecto al EUT que la distancia de seguridad recomendada, que ha sido calculada conforme a la formula de frecuencia de emisión correspondiente.
Magnitud perturbadora AF según IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz hasta 2,5GHz	3 V/m	**Distancia de seguridad recomendada:** d = 3,5/3 * raíz (P) d = 3,5/3 * raíz (P) de 80 MHz hasta 800 MHz d = 7/3 * raíz (P) de 800 MHz hasta 2500 MHz con P como la potencia nominal en vatios (W) según indicaciones del fabricante del emisor y d como distancia de seguridad recomendada en metros (m). La fuerza de campo de emisores de radio estacionarios debe ser en todas las frecuencias, según un análisis in situ[(a)] menor que el nivel de concordancia[(b)] En el entorno de aparatos que lleven esta señalización son posibles las perturbaciones.

Nota 1: En 80 MHz y 800 MHz es válida la frecuencia más alta.

Nota 2: Posiblemente, estas directrices no son aplicables en todos los casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas está influenciada por absorciones y reflexiones de los edificios, objetos y personas.

(a) La fuerza de campo de emisores estacionarios, como p. ej. estaciones base de teléfonos por radio y aparatos de radio de campo móviles, estaciones de radio de aficionados, emisores de radio y televisión AM y FM, teóricamente no se puede predeterminar con exactitud. Para determinar el entorno electromagnético con respecto a los emisores estacionarios, se deberá realizar un estudio del lugar de emplazamiento. Si la fuerza de campo medida en el lugar de emplazamiento, en el cual se usa el aparato ME, sobrepasa el nivel de concordancia de arriba, se debe observar el aparato ME para asegurar el funcionamiento conforme al uso previsto. Si se observan características de potencia inusuales, probablemente sean necesarias medidas adicionales como p.ej. variar la orientación o el emplazamiento del aparato ME.

(b) A través del rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la fuerza de campo debe ser inferior 3 V/m.

Distancias de seguridad recomendadas entre aparatos de telecomunicación AF portátiles y móviles y el aparato ME			
El aparato ha sido previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético, en el cual las magnitudes perturbadoras están controladas. El cliente o el usuario del aparato ME puede contribuir a evitar perturbaciones electromagnéticas, cumpliendo como se describe abajo la distancia mínima entre los aparatos de telecomunicación AF portátiles y móviles (emisores) y el aparato ME – en dependencia de la potencia de salida del aparato de comunicación.			
Potencia nominal del emisor [W]	**Distancia de seguridad según frecuencia de emisión [m]**		
	150 kHz hasta 80 MHz d = 3,5/3 * raíz (P)	**80 MHz hasta 800 MHz** d = 3,5/3 * raíz (P)	**800 MHz hasta 2,5 GHz** d = 7/3 * raíz (P)
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
Para emisores, cuya potencia nominal máxima no está indicada en la tabla de arriba, se puede determinar la distancia d en metros (m) aplicando la fórmula que corresponde a cada columna, siendo P la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) según indicaciones del fabricante del emisor. Nota 1: En 80 MHz y 800 MHz es válida la frecuencia más alta. Nota 2: Posiblemente, estas directrices no son aplicables en todos los casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas está influenciada por absorciones y reflexiones de los edificios, objetos y personas.			

Explicación de los símbolos utilizados

Sobre el aparato o sobre el embalaje se encuentran los siguientes símbolos:

CE	El marcado CE indique la conformidad con la directiva europea 93/42 /CEE relativa a los productos sanitarios.
REF	Número de catálogo o de referencia
SN	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Desechado separado de aparatos eléctricos y electrónicos
°C	Rango de temperatura permitida en °C para almacenar y transportar el producto
°F	Rango de temperatura permitida en °F para almacenar y transportar el producto
%	Humedad del aire permitida para almacenar y transportar el producto
	Presión de aire permitida para almacenar y transportar el producto
	Pieza de aplicación del tipo BF
	Leer detenidamente las presentes instrucciones de uso y conservar para futuras referencias (fondo: azul; primer plano: blanco)
	Atención. Frágil.
	Conservar en un lugar seco.
	En el entorno de aparatos que lleven la señalización son posibles los fallos.
	Punto verde (según cada país)

Dermatoscopio HEINE DELTA® 20 Plus



Leggete con attenzione le presenti istruzioni per l'uso e conservatele per consultazioni future.

Garanzia commerciale

Al posto della garanzia legale di due anni HEINE si assume per i suoi apparecchi (tranne per i consumabili, ad es. lampadine, articoli monouso e batterie ricaricabili) una garanzia di 5 anni dalla data di consegna della merce dallo stabilimento.

Questa garanzia si applica su lavori effettuati perfettamente, uso previsto e rispetto delle istruzioni per l'uso. I guasti e i difetti che dovessero verificarsi sugli apparecchi durante la durata della garanzia legale e commerciale saranno eliminati gratuitamente se è dimostrabile che essi siano da imputare a difetti del materiale, della lavorazione e/o difetti costruttivi. Se il cliente reclama un difetto della cosa durante il periodo di garanzia, sarà a suo carico dimostrare che il prodotto era difettoso già al momento della consegna. La garanzia legale e quella commerciale non si applicano su danni dovuti a usura, trascuratezza, utilizzo di parti/parti di ricambio non originali (in particolare lampadine, in quanto queste ultime sono state sviluppate in modo specifico per gli strumenti HEINE in base ai seguenti criteri: temperatura colore, durata del ciclo di vita, sicurezza, qualità visiva e potenza), interventi di persone non autorizzate da HEINE o se il cliente non ha rispettato le disposizioni contenute nelle istruzioni per l'uso. Sono anche escluse riparazioni e modifiche effettuate da personale non autorizzato da HEINE o casi dove il cliente non si è attenuto alle istruzioni d'uso fornite con il prodotto. Qualsiasi modifica di un prodotto HEINE con parti o parti aggiuntive non conformi alle specifiche originali HEINE invaliderà la garanzia per il corretto funzionamento del prodotto e inoltre decadrà qualsiasi diritto di garanzia che deriva da tale cambiamento o modifica. Si escludono ulteriori rivendicazioni e in particolare il risarcimento di danni che non interessino direttamente il prodotto HEINE.

Avvertenze e informazioni sulla sicurezza

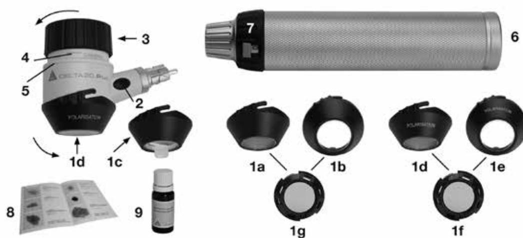
⚠ **ATTENZIONE!** Questa segnalazione indica una situazione potenzialmente pericolosa. Il mancato rispetto di questa avvertenza può portare a lesioni di piccola o media portata. (Sfondo: giallo; primo piano: nero)

NOTA! L'indicazione „NOTA" viene utilizzata per informazioni relative a installazione, funzionamento, manutenzione o riparazione, che sono importanti ma non associate a pericoli.

Destinazione d'uso

HEINE DELTA® 20 **P**lus è un microscopio a epiluminescenza (dermatoscopio) per l'analisi visiva non invasiva di pelle non lesionata (dermatoscopia) da parte di personale medico specializzato.

Descrizione del sistema



- 1a Disco di contatto (N) con scala graduata
- 1b Disco di contatto (N) senza scala graduata
- 1c Disco di contatto piccolo
- 1d Filtro polarizzatore disco di contatto (P) con scala graduata
- 1e Filtro polarizzatore disco di contatto (P)
- 1f Inserto filtro polarizzatore
- 1g Inserto filtro neutro
- 2 Disinserimento 2 LED
- 3 Anello di focalizzazione
- 4 Marcatura telecamera
- 5 Scanalatura di inserimento
- 6 Impugnatura BETA (opzionale)
- 7 Regolatore di luminosità
- 8 Compendio
- 9 Olio per dermatoscopia

Installazione del HEINE DELTA® 20 Plus

⚠ Dal punto di vista elettrico e meccanico, il dermatoscopio HEINE DELTA® 20 **P**lus è compatibile esclusivamente con impugnature HEINE BETA® da 2,5V e 3,5V con attacco AV o TL (4.5V con prolunga BETA).

Collegamento del DELTA 20 Plus con l'impugnatura:
Tenete con una mano l'impugnatura HEINE. Con il pollice e l'indice della stessa mano ruotate l'anello scanalato della chiusura automatica in senso antiorario. Tirate/inserite il DELTA 20 Plus da/nell'impugnatura. Rilasciate l'anello della chiusura automatica. Verificate che la testa sia scattata correttamente in posizione.

Inserimento del filtro nel disco di contatto:
Inserite l'inserto 1f nel disco di contatto 1d/1e, ruotate l'inserto finchè la baionetta scatta in posizione. Procedete nello stesso modo con l'inserto 1g e il disco di contatto 1a/1b. Per estrarre i filtri, allentate la chiusura a baionetta e togliete l'inserto filtro (1f, 1g).

Fissaggio dei dischi di contatto:
I dischi di contatto (1a, 1b, 1c, 1d, 1e) vengono fissati con una chiusura a baionetta. Posizionate il disco di contatto sulla testa del dermatoscopio e ruotatelo in senso orario finché la chiusura a baionetta scatta in posizione.

Inserimento di batterie o accumulatori nell'impugnatura:
Assicuratevi che l'interruttore (7) dell'impugnatura sia posizionato su 0. Staccate la piastra di fondo (6) dell'impugnatura ruotando in senso antiorario. Inserite le batterie (LR 14), come descritto nelle istruzioni dell'impugnatura. Riavvitate la chiusura.

⚠ Rispettate le istruzioni per l'uso dell'impugnatura HEINE BETA®.
Insieme al DELTA 20 **P**lus possono essere utilizzate solo impugnature originali HEINE BETA®. In caso di utilizzo di accessori diversi, la garanzia HEINE decade.

Funzionamento e utilizzo

⚠ Il dermatoscopio HEINE DELTA® 20 **P**lus non è adatto per eseguire analisi dell'occhio.
Non guardate direttamente verso le fonti luminose per evitare l'abbagliamento provocato da LED bianchi con luce forte.
Non è ammesso alterare l'apparecchio ME.

Utilizzate sempre DELTA 20 **P**lus in combinazione con un inserto filtro (filtro polarizzatore o filtro neutro).

Per analizzare zone di difficile accesso, al posto del disco di contatto (1a) può essere utilizzato il disco di contatto piccolo (1c).

Utilizzo con disco di contatto a immersione (1a, 1b, 1c):
Inumidite la pelle da analizzare con olio per dermatoscopia HEINE oppure con spray per la disinfezione della pelle.

Accendete l'illuminazione del DELTA 20 **P**lus dall'impugnatura. Ruotate l'anello (7) dell'impugnatura.

Senza esercitare pressione assicuratevi che il punto da analizzare si trovi al centro del disco di contatto.

Avvicinate il più possibile l'occhio all'anello di focalizzazione (3). Ruotate l'anello di focalizzazione fino ad ottenere un'immagine nitida.

Utilizzate l'apparecchio per applicazioni dermatoscopiche esclusivamente con un disco di contatto HEINE inserito.

Utilizzo con disco di contatto per filtro polarizzatore (1d, 1e):
Per la polarizzazione NON è necessario un liquido di immersione, come olio per dermatoscopia, spray di disinfezione della pelle o simili.

L'utilizzo del DELTA 20 **P**lus con polarizzazione è, solo in questo caso, simile all'utilizzo con disco di contatto ad immersione (vedi sopra)

Regolazione della luminosità:
L'elettronica contenuta nel dermatoscopio HEINE DELTA® 20 **P**lus assicura una luminosità costante su una vasta area, anche in caso di tensione batteria/accumulatore in esaurimento.

Premendo uno dei due tasti (2) si riduce la luminosità di ca. il 50%. Su un lato vengono disconnessi due dei quattro LED, ottenendo in questo modo un'illuminazione mirata ai lati. Se necessario, viene quindi aumentato il contrasto per l'analisi di strutture pigmentate.

⚠ Durante l'esame sul paziente non è ammesso un collegamento conduttore elettrico tra telecamera e alimentazione di rete, anche tramite PC.

Per collegare una telecamera digitale al DELTA 20 **P**lus utilizzate esclusivamente un adattatore fotografico HEINE.

Igienizzazione

⚠ Dopo ogni analisi, pulire e/o disinfettare il disco di contatto dell'apparecchio.

Preparazione:
Rimuovete il disco di contatto dalla testa dello strumento. Togliete la testa dello strumento dall'impugnatura.

Pulizia:
Asciugate la testa dello strumento con un panno leggermente umido (acqua senza additivi). Strofinate l'apparecchio fino ad asciugarlo.

I liquidi potrebbero danneggiare l'apparecchio. Non è ammesso risciacquare l'apparecchio sotto acqua corrente e immergere l'apparecchio in acqua.

Per la pulizia dei dischi di contatto di grandi dimensioni togliete ogni singolo inserto filtro. Lavate il disco di contatto con un agente di risciacquo sotto acqua corrente. Pulite il disco di contatto strofinandolo con un panno per la pulizia di occhiali. Se necessario, asciugate con cautela gli inserti filtro con un panno asciutto.

Panni di pulizia non adatti potrebbero causare graffi sul disco di contatto. Utilizzate solo panni di pulizia adatti per vetri ottici.

Disinfezione:

⚠ Dopo l'utilizzo il disco di contatto deve essere disinfettato tramite strofinamento.

I disinfettanti utilizzati devono essere a base di alcool al 70% e devono presentare un'autorizzazione per apparecchi medici in plastica e cromo.

La testa dello strumento potrebbe essere danneggiata spruzzando disinfettanti. Questi ultimi possono infatti penetrare all'interno dell'apparecchio per azione di forze capillari. Ciò potrebbe compromettere la resistenza della plastica e la luminosità e determinare la rottura dell'apparecchio a causa di sollecitazione esagerata. Non rivolgete mai lo spruzzo verso l'apparecchio.

Sterilizzazione:
I dischi di contatto (1, 1b, 1d, 1e) possono essere sterilizzati dopo avere rimosso la testa dello strumento (Sterilizzazione a vapore; 134°C / 5 min).

Non è ammessa la sterilizzazione della testa dello strumento, degli inserti filtro (filtro polarizzatore, filtro neutro) e del disco di contatto di piccole (1c) dimensioni.

La sterilizzazione del disco di contatto dove avvenire solo dopo il trattamento di pazienti a rischio, in quanto la durata del disco di contatto viene ridotta dalla sterilizzazione.

Manutenzione

L'apparecchio non richiede una manutenzione regolare.

Assistenza

L'apparecchio non richiede interventi di assistenza.

Smaltimento

Il prodotto deve essere smaltito in un centro di raccolta differenziata per apparecchi elettrici ed elettronici. Devono essere rispettate le norme di smaltimento specifiche di ogni paese.

Le batterie devono essere smaltite separatamente.

Dati tecnici

Ingrandimento:	da 10 a 16 volte (in base alla distanza di osservazione)
Campo di focalizzazione:	ca. +/- 6dpt (potenza occhiali)
Fonti luminose:	Categoria LED 1 (secondo IEC 62471)

Condizioni di funzionamento

Condizioni ambientali ammesse:	da +10°C a 35°C
Umidità atmosferica ammessa:	da 10% a 75% r.h.
Pressione atmosferica ammessa:	da 700 hPa a 1060 hPa
Peso (senza impugnatura):	180g
Dischi di contatto	Vetro silicato, antiriflesso interno.
Tensione di alimentazione:	DC 2,5 V – 4,5 V

Conservazione e condizioni di trasporto

Temperatura:	da -20°C a +50°C
Umidità atmosferica	da 10% a 95% r.h.
Pressione atmosferica	da 500 hPa a 1.060 hPa

Indicazioni generali e avvertimenti

⚠ DELTA 20 **P**lus non deve essere utilizzato in campi magnetici forti, come per es. MRI.

Non utilizzare l'apparecchio all'aperto.

Non utilizzate l'apparecchio in camere sotto sovrapressione, in ambiente a rischio di esplosione o arricchito di ossigeno!

Per un funzionamento sicuro: Per l'alimentazione elettrica utilizzate esclusivamente apparecchi predisposti per l'utilizzo in campo medico.

Prima di ogni utilizzo verificate che il DELTA 20 **P**lus funzioni correttamente. Non utilizzate il DELTA 20 **P**lus se presenta danneggiamenti.

Evitare il contatto contemporaneo con i pazienti e con contatti toccabili di connettori dell'impugnatura BETA.

Non far cadere l'apparecchio da grande altezza. Il prodotto potrebbe essere danneggiato.

Per garantire la funzionalità e la sicurezza dell'apparecchio, utilizzate solo accessori e parti di ricambio HEINE!

Il DELTA 20 **P**lus è un apparecchio di precisione ottica di alta precisione. Utilizzate il DELTA 20 **P**lus sempre con cura.

Compatibilità elettromagnetica

LE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI devono rispettare specifiche misure di sicurezza in osservanza delle norme sulla compatibilità elettromagnetica e devono essere installati e messi in funzione secondo i requisiti di compatibilità elettromagnetica indicati nella RELATIVA DOCUMENTAZIONE. Apparecchi radio portatili o mobili possono creare interferenze con le APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI.

⚠ Questo dispositivo è ad uso esclusivo del personale medico qualificato. L'apparecchio può provocare interferenze o disturbare il funzionamento di altri apparecchi che si trovino nelle vicinanze. Può essere necessario intervenire, ad esempio orientando l'apparecchio in modo differente o posizionandolo altrove.

L'impiego di ACCESSORI, trasformatore o tubi diversi da quelli venduti dal FABBRICANTE dell'APPARECCHIO o SISTEMA ELETTROMEDICALE come parti di ricambio dei componenti interni può determinare una più elevata EMISSIONE o una ridotta RESISTENZA AI DISTURBI dell'APPARECCHIO ELETTROMEDICALE stesso.

L'APPARECCHIO ELETTROMEDICALE non deve trovarsi direttamente vicino o impilato con altri dispositivi durante l'uso. Nel caso sia necessario che esso operi vicino o impilato con altri dispositivi, è necessario verificare il corretto funzionamento dell'APPARECCHIO ELETTROMEDICALE in tale condizione.

Linee guida e dichiarazione del costruttore – Interferenza elettromagnetica		
Il dispositivo EM è adatto per l'uso nelle condizioni elettromagnetiche indicate. Il cliente o utilizzatore del dispositivo EM ha l'onere di assicurarsi che il dispositivo si trovi nelle condizioni indicate.		
Misurazioni emissioni	**Conformità**	**Condizioni elettromagnetiche – Linee guida**
Emissione RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio EM utilizza energia RF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Per tale ragione, le sue emissioni RF sono molto ridotte ed è improbabile che determini interferenze con gli apparecchi elettronici adiacenti.
Emissione RF secondo CISPR 11	Classe B	L'apparecchio EM è adatto per essere utilizzato in tutte le strutture, incluse quelle nel settore residenziale e quelle collegate direttamente a una rete di alimentazione pubblica che rifornisce gli edifici per uso domestico. **Avvertenze:** l'apparecchio non deve essere posto in funzione in prossimità, sopra o sotto altri dispositivi. Nel caso fosse necessario mettere impiegare il macchinario in prossimità, sotto o sopra altri dispositivi, è necessario assicurarsi che esso sia correttamente funzionante nella configurazione desiderata. L'uso di accessori diversi da quello indicato non è consigliato. Ciò può determinare un più elevato livello di emissioni, ovvero una ridotta resistenza ai disturbi, dell'apparecchio stesso.
Emissioni di componenti armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A	Dispositivi trifasi simmetrici e altri apparecchi.
Emissioni di fluttuazioni di tensione/ flicker secondo IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del costruttore – Interferenza elettromagnetica

Il dispositivo EM è adatto per l'uso nelle condizioni elettromagnetiche indicate.
Il cliente o utilizzatore del dispositivo EM ha l'onere di assicurarsi che il dispositivo si trovi nelle condizioni indicate.

Test di resistenza ai disturbi	IEC 60601-Livello di test	Livello di conformità	Condizioni elettromagnetiche – Linee guida
Scarica elettromagnetica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 6 kV scarica di contatto ± 8 kV scarico aria	± 6 kV scarica di contatto ± 8 kV scarico aria	I pavimenti devono essere costruiti in legno o cemento o essere rivestiti con piastrelle in ceramica. Se il pavimento è composto di materiale sintetico, l'umidità atmosferica relativa deve essere almeno del 30%.
Interferenze elettriche transitorie rapide/esplosioni secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per cavi di rete ± 1 kV per cavi di ingresso e uscita	± 2 kV per cavi di rete ± 1 kV per cavi di ingresso e uscita	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di ambienti commerciali od ospedalieri tipici.
Tensioni d'urto/fluttuazioni secondo IEC 61000-4-5	± 1 kV tensione Fase - fase ± 2 kV tensione Fase - terra	± 1 kV tensione Fase - fase ± 2 kV tensione Fase - terra	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di ambienti commerciali od ospedalieri tipici.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % vuoto di U_T) per 1/2 periodo 40 % U_T (60 % vuoto di U_T) per 5 periodi 70 % U_T (30 % vuoto di U_T) per 25 periodi < 5 % U_T (> 95 % vuoto di U_T) per 5 s	< 5 % U_T (> 95 % vuoto di U_T) per 1/2 periodo 40 % U_T (60 % vuoto di U_T) per 5 periodi 70 % U_T (30 % vuoto di U_T) per 25 periodi < 5 % U_T (> 95 % vuoto di U_T) per 5 s	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di ambienti commerciali ed ospedalieri tipici. Se l'utilizzatore del dispositivo ME richiede il funzionamento continuo anche in caso di interruzione dell'alimentazione di energia, raccomandiamo di alimentare l'EUT tramite gruppo di continuità o batteria.
Campo magnetico per frequenza di alimentazione (50 Hz / 60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici per frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici degli ambienti commerciali ed ospedalieri.

Nota: U_T corrisponde alla tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di test.

Linee guida e dichiarazione del costruttore – Interferenza elettromagnetica

Il dispositivo EM è adatto per l'uso nelle condizioni elettromagnetiche indicate.
Il cliente o utilizzatore del dispositivo EM ha l'onere di assicurarsi che il dispositivo si trovi nelle condizioni indicate.

Test di resistenza ai disturbi	IEC 60601-Livello di test	Livello di conformità	Condizioni elettromagnetiche – Linee guida
Disturbi HF condotti in base a IEC 61000-4-6	3 V eff. da 150 kHz a 80 MHz	3 V eff	I dispositivi radio portatili e mobili, così come i rispettivi cavi, non devono essere utilizzati a una distanza dall'apparecchio inferiore a quella di sicurezza, calcolata in base usando.
Disturbi HF irradiati in base a IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	**Distanza di sicurezza consigliata:** d = 3,5/3 = radice quadrata di P d = 3,5/3 = radice quadrata di P, da 80 MHz a 800 MHz d = 7/3 = radice quadrata di P, da 800 MHz a 2500 MHz dove P è la potenza nominale in watt (W) irradiata dal trasmettitore dichiarata dal costruttore del trasmettitore e d è la distanza di sicurezza consigliata in metri (m). L'intensità dei campi elettromagnetici da trasmettitori (RF) fissi, ottenuti mediante rilevamenti elettromagnetici sul posto[a], deve essere inferiore al livello di conformità in tutte le bande di frequenza.[b] Interferenze potranno verificarsi in prossimità di apparecchiature contraddistinte dal simbolo.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la banda di frequenza più elevata.

Nota 2: le presenti indicazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni in quanto la propagazione delle radiazioni elettromagnetiche è influenzata da fenomeni di assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.

a L'intensità dei campi elettromagnetici da trasmettitori fissi, come stazioni per radiotelefoni, radiomobili, reti radioamatori, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni TV non può essere calcolata teoricamente con accuratezza. Al fine di valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori fissi, si dovrà prendere in considerazione l'esecuzione di un rilevamento sul posto. Se l'intensità del campo misurata sul posto in cui l'apparecchio verrà usato supera il livello di conformità applicabile indicato sopra, esso dovrà essere tenuto sotto controllo per verificarne il normale funzionamento in qualsiasi luogo. Se si osserva un comportamento anomalo, potrebbero rendersi necessarie altre misure, come orientare l'apparecchio in modo differente o collocarlo da un'altra parte.

b Nella banda di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra l'apparecchio elettromedicale ed eventuali dispositivi radio di comunicazione portatili e mobili			
Il dispositivo EM è adatto per l'uso nelle condizioni elettromagnetiche indicate. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra eventuali dispositivi radio di comunicazione portatili o mobili (trasmettitori) e l'apparecchio stesso secondo le raccomandazioni qui fornite in base alla potenza massima di uscita dei dispositivi di comunicazione.			
Potenza nominale del trasmettitore [W]	**Distanza di protezione in base alla frequenza di trasmissione [m]**		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 3{,}5/3\sqrt{P}$	**da 80 MHz a 800 MHz** $d = 3{,}5/3\sqrt{P}$	**da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 7/3\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
Per gli emettitori la cui potenza nominale non è inclusa nella soprastante tabella, la distanza d può essere calcolata mediante l'equazione specifica per ciascuna colonna, in cui P indica la potenza nominale dell'emettitore in watt (W) in base alle indicazioni del produttore del dispositivo. Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la banda di frequenza più elevata. Nota 2: le presenti indicazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni in quanto la propagazione delle radiazioni elettromagnetiche è influenzata da fenomeni di assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.			

Spiegazione dei simboli utilizzati

Sull'apparecchio e/o sulla confezione sono presenti i seguenti simboli:

CE	Il marchio CE indica la conformità con la direttiva europea sui dispositivi medici 93/42CEE.
REF	Codice catalogo e di riferimento
SN	Numero di serie
	Produttore
	Data di produzione
	Raccolta differenziata di apparecchi elettrici ed elettronici (direttiva europea RAEE)
°C °C	Temperatura ammessa in °C per conservazione e trasporto
°F °F	Temperatura ammessa in °F per conservazione e trasporto
%	Umidità atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione
	Pressione atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione
	Applicazione di tipo BF
	Leggete e rispettate le istruzioni per l'uso e conservatele per riferimenti futuri (Sfondo: blu; primo piano: bianco)
	Attenzione: pericolo di rottura!
	Evitare ambienti umidi!
	Nell'ambiente in cui si trovano apparecchi provvisti di questo simbolo sono possibili interferenze.
	Punto verde (in base al paese)

HEINE DELTA® 20 Plus Dermatoskop



Läs och följ denna bruksanvisning noga och spara den för framtida bruk.

Garanti

Istället för vanliga 2-års garanti, lämnar vi 5 års garanti för detta instrument gällande från det datum det lämnat fabrik (exkluderat förbrukningsartiklar såsom glödlampor, engångs artiklar trattar och laddningsbara batterier mm). Vi garanterar en funktionell produkt under förutsättning att den används på det sätt som tillverkare och instruktionsblad föreskriver. Fel som uppstår under garantitiden kommer att åtgärdas utan att kunden debiteras, under förutsättning att felet uppkommit på grund av fel i material, design eller produktion. Vid åberopande av defekt produkt under garantitiden skall köparen bevisa att defekten fanns då produkten levererades. Vi lämnar inte någon som helst garanti för defekter som uppkommit på grund av felaktigt användande eller vid nyttjande av icke-original HEINE tillbehör och reservdelar. (Särskilt glödlampor, då dessa är designade på följande kriterier: Färgtemperatur, livslängd, säkerhet, optisk kvalité och prestanda.). Garantin gäller heller inte reparationer och/eller modifieringar gjorda av person som inte är auktoriserad av HEINE, eller när kund inte följer de anvisningar som levererats med produkten. Modifiering av en HEINE produkt med delar eller tillbehör som inte överrensstämmer med de ursprungliga HEINE specifikationerna innebär att garantin för produkten och produktens korrekta funktion upphör. Övriga ansökningar för ersättning, särskilt ersättning för skada ej direkt relaterad till HEINE produkten, är exkluderade.

Varnings- och säkerhetsanvisningar

VARNING! Detta signalord uppmärksammar dig på en potentiellt farlig situation. Om anvisningen inte följs kan det leda till lätta eller måttliga skador. (Bakgrund: Gul; förgrund: Svart)

TIPS! Ordet „TIPS“ används för viktig information angående installation, drift, underhåll eller reparation som inte är förbunden med någon risk.

Användningsändamål

HEINE DELTA® 20 **P**lus är ett epiluminescensmikroskop (dermatoskop) för icke-invasiv, visuell undersökning av oskadad hud (dermatoskopi) av sjukvårdspersonal.

Systemöversikt



1a Kontaktskiva (N) med skala	2 frånslagning 2 LED-lampor
1b Kontaktsskiva (N) utan skala	3 fokuseringsring
1c Kontaktskiva liten	4 markering kamera
1d Kontaktskiva polfilter (P) med skala	5 spår
1e Kontaktskiva polarisator (P)	6 BETA-handtag (tillval)
1f Polarisatorinsats	7 Regulator av ljusstyrka
1g Neutral filterinsats	8 Kompendium
	9 Olja för dermatoskopi

Installation av HEINE DELTA® 20 Plus

Dermatoskopet HEINE DELTA® 20 **P**lus är elektriskt och mekaniskt kompatibelt enbart med HEINE BETA®-handtag på 2,5 V och 3,5 V med AV resp. TL-anslutning (4,5 V med BETA förlängningsdel).

*Anslut DELTA 20 **P**lus till handtaget:*
Håll HEINE-handtaget i den ena handen. Vrid den räfflade ringens automat-stängning moturs med tummen och pekfingret på samma hand. Dra ut/stick in DELTA 20 **P**lus i handtaget. Släpp automatlåsets ring. Kontrollera om huvudet har snäppt i ordentligt.

Isättning av filtret i kontaktskivan:
Placera insatsen 1f i kontakskivan 1d/1e, vrid insatsen så att bajonetten snäpper på plats. Gör på samma sätt med insatsen 1g och kontaktskivan 1a/1b. Ta ut filtret genom att lossa bajonettlåset och ta bort filterinsatsen (1f, 1g).

Så här fäster du kontaktskivorna:
Kontaktskivorna (1a, 1b, 1c, 1d, 1e) fästs med ett bajonettlås. Placera kontaktlinsen på dermatoskopets huvud och vrid den medurs tills bajonettlåset snäpper på plats.

Isättning av batterierna i handtaget:
Kontrollera att handtagets strömbrytare (7) står på 0. Vrid av handtagets bottenplatta (6) moturs. Lägg i batterierna (LR 14) så som beskrivs i bruksan-visningen. Vrid i låset på nytt.

Följ bruksanvisningen till HEINE BETA®-handtaget.

Enbart HEINE BETA®-handtag i original får användas tillsammans med DELTA 20 **P**lus. Vid användning av andra tillbehör blir HEINE-garantin ogiltig.

Drift och hantering

Dermatoskopet HEINE DELTA® 20 **P**lus lämpar sig inte för under-sökning av ögat.

Undvik att bländas av de ljusstarka, vita LED- lamporna genom att låta bli att titta rakt in i ljuskällorna.

Det är inte tillåtet att förändra ME-apparaten.

Använd alltid DELTA 20 **P**lus i kombination med filterinsats (polarisator eller neutralt filter).

För undersökning av svårtillgängliga ställen går det använda den lilla kontaktlinsen (1c) i stället för den vanliga kontaktlinsen (1a).

Användning med immersionskontaktskiva (1a, 1b, 1c):
Blöt huden i det område som ska undersökas med HEINE dermatoskopiolja eller huddesinfektionsspray.

Slå på belsysningen till DELTA 20 **P**lus på handtaget. Vrid på ringen (7) på handtaget för att göra detta.

Sätt på den utan press så att den punkt som ska undersökas befinner sig ungefär i kontaktskivans centrum.

Flytta fokusringen (3) så nära ögat som möjligt. Vrid på fokuseringsringen tills du får en skarp bild.

Om du jobbar med dermoskopiska användningar ska du enbart göra det med tillhörande kontaktskiva från HEINE.

Användning med polarisator-kontaktskiva (1d, 1e):
Vid polarisering behöver du INGEN immersionsvätska som dermatoskopiolja, huddesinfektionssprej eller liknande.

Användning av DELTA 20 **P**lus med polarisering är med följande undantag densamma som vid användning av immersionskontaktskiva (se ovan).

Reglering av ljusstyrka:
Den elektronik som finns i dermatoskopet HEINE DELTA® 20 **P**lus säkerställer konstant ljusstyrka även om batterispänningen minskar.

Med ett tryck på en av de båda knapparna (2) minskar ljusstyrkan med ca 50 %. 2 av de 4 LED-lamporna på ena sidan stängs av och ett lateralt infallande ljus uppnås. Detta möjliggör vid behov ökad kontrast vid under-sökningar av pigmentstrukturer.

När patienten undersöks är det inte tillåtet med elektriskt ledande förbindelse mellan kamera och strömförsörjning, inte heller via dator.

För anslutning av en digitalkamera till DELTA 20 **P**lus ska du enbart använda fotoadaptern från HEINE.

Hygienisk beredning

Efter varje undersökning skall enhetens kontaktskiva rengöras resp. desinficeras.

Förberedelse:
Ta bort kontaktskivan från instrumenthuvudet. Ta bort instrumenthuvudet från handtaget.

Rengöring:
Torka av instrumenthuvudet med en lätt fuktad duk (vatten utan tillsatser). Gnugga därefter apparaten så att den blir torr.

Skada på apparaten på grund av vätska. Det är inte tillåtet att spola av apparaten under rinnande vatten eller att sänka ner den i vatten.

För rengöring av de stora kontaktskivorna ska aktuell filterinsats tas bort. Rengör kontaktskivan med diskmedel under rinnande vatten. Torka därefter av kontaktskivan med en glasögonputsduk. Torka vid behov av filterinsatserna försiktigt med en torr duk.

Repor på kontaktskivan på grund av olämpliga putsdukar. Använd enbart putsdukar som lämpar sig för optiska glas.

Desinfektion:

Desinficera kontaktskivan med avtorkningsdesinfektion efter användningen.

Använda desinficeringsmedel kan baseras på 70%-ig alkohol och skall under alla omständigheter vara godkända för medicinska apparater i plast och krom.

Skada på instrumenthuvudet genom att desinfektionsmedel sprutar ut. Desinfektionsmedel kan nå appartens inre genom kapillärkrafter. Detta leder till att plastens hållfasthet och ljusstyrka påverkas samt vid alltför höga spänningar till att enheten går sönder. Spruta därför aldrig på apparaten.

Sterilisering:
De kontaktskivorna (1a, 1b, 1d, 1e) kan steriliseras när de tagits bort från instrumenthuvudet (ångsterilisering; 134°C / 5 min).

> Sterilisering av instrumenthuvudet, filterinsatserna (polarisator, neutrala filter) och den lilla kontaktplattan (1c) är inte tillåten.
>
> Sterilisering av kontaktskivan bör endast ske efter behandlingen av riskpatienter, eftersom glasskivans hållbarhet reduceras genom sterilisering.

Underhåll

Produkten är underhållsfri.

Service

Produkten är servicefri.

Avfallshantering

Produkten ska ha en separat uppsättning av elektrisk och elektronisk utrustning. Landsspecifika regler för avfallshantering ska alltid följas.

Batterierna skall avfallshanteras separat.

Tekniska data

Förstoring:	10- till 16-faldig (beroende på betraktningsavstånd)
Fokuseringsområde:	ca +/- 6 dpt (glasögonstyrka)
Ljuskällor:	LED -kategori 1 (enligt IEC 62471)
Driftsvillkor	
Tillåtna omgivningsförhållanden:	+10 till +35°C
Tillåten luftfuktighet:	10 till 75% relativ fuktighet
Tillåtet lufttryck:	700 till 1 060 hPa
Vikt (utan handtag):	180g
Kontaktskivor:	Silikatglas, belagt på insidan
Försörjningsspänning:	DC 2,5 V – 4,5 V
Lagrings- och transportvillkor	
Temperatur:	-20 till +50°C
Luftfuktighet:	10 till 95% relativ fuktighet
Lufttryck:	500 till 1 060 hPa

Allmänna instruktioner och varningar

> DELTA 20 **P**lus får inte användas i starka magnetfält som t.ex. MRI.
>
> Använd inte apparaten utomhus.
>
> Använd inte apparaten i övertryckskammare, explosionsfarliga eller syreberikade miljöer.
>
> För säker drift: Använd enbart strömkällor som är avsedda för användning i medicinska tillämpningar.
>
> Kontrollera före varje användning att DELTA **P**0 Plus fungerar felfritt. Använd inte DELTA 20 **P**lus om du märker någon skada.
>
> Undvik samtidig kontakt med patienter och beröringsbara kontakter till BETA-handtagets stickanslutningar.
>
> Låt inte enheten fall i marken från hög höjd. Det kan leda till skador på produkten.
>
> Om de functionaliteit en veiligheid van het apparaat te waarborgen mogen uitsluitend accessoires en onderdelen van HEINE worden gebruikt.

> DELTA 20 **P**lus är ett optiskt precisionsinstrument av hög kvalitet. Därför ska DELTA 20 **P**lus alltid hanteras med omsorg.

Elektromagnetisk kompatibilitet

MEDICINSKA APPARATER är föremål för speciella försiktighetsåtgärder vad gäller den elektromagnetiska kompatibiliteten (EMK) och skall installeras och tas i drift i enlighet med de EMK-anvisningar, som finns i de MEDFÖLJANDE DOKUMENTEN. Bärbara och mobila HF-kommunikationsanordningar kan påverka MEDICINSKA ELEKTRISKA APPARATER.

> Denna apparat är endast avsedd att användas av medicinskt utbildad personal. Denna apparat kan förorsaka radiostörningar eller kan störa driften av andra apparater i den närmaste omgivningen. Det kan vara nödvändigt att vidta lämpliga avhjälpande åtgärder, som till exempel att justera placeringen, flytta eller avskärma ME-APPARATEN.
>
> Om annat TILLBEHÖR, andra omvandlare och ledningar är de angivna (med undantag för de omvandlare och ledningar, som TILLVERKAREN av ME-APPARATEN eller ME-SYSTEMET säljer som reservdelar för interna komponenter) används kan detta leda till en förhöjd UTSÄNDNING eller en reducerad STÖRNINGSTÅLIGHET hos ME-APPARATEN.
>
> ME-APPARATEN får inte placeras omedelbart bredvid eller staplas tillsammans med andra apparater. Om det är nödvändigt att stapla ME-APPARATEN tillsammans med andra apparater, bör ME-APPARATEN hållas under observation för att kontrollera att den fungerar korrekt på detta sätt.

Riktlinjer och tillverkarförklaring – elektromagnetiska störsändningar		
ME-apparaten är avsedd för drift i en elektromagnetisk miljö i enlighet med vad som anges nedan. Kunden eller användaren av ME-apparaten bör säkerställa, att den används i en sådan miljö.		
Utsändnings-mätningar	**Överens-stämmelse**	**Elektromagnetisk omgivning – riktlinjer**
HF utsändning enligt CISPR 11	Grupp 1	ME-apparaten använder endast HF-energi för sin interna funktion. Därför är dess HF-utsändning mycket låg och det är osannolikt att intilliggande elektroniska apparater störs.
HF utsändningar enligt CISPR 11	Klass B	ME-apparaten är lämpad för användning i alla anordningar, inklusive sådana i bostäder och sådana, som är direkt anslutna till ett allmänt försörjningsnät, som också försörjer byggnader, som används för bostäder. **Varningar:** Apparaten bör inte tas i drift ovanpå eller under annan utrustning. Om det trots detta är nödvändigt att ställa upp den ovanpå eller under annan utrustning skall det säkerställas att apparaten fungerar korrekt i den avsedda uppställningskonfigurationen. Der rekommenderas inte att använda annat tillbehör än vad som anges här. De kan leda till förstärkta emissioner eller till att apparatens tålighet mot störningar minskar.
Utsändning av översvängningar enligt IEC 61000-3-2	Klass A	Symmetriska trefasiga apparater och andra apparater.
Utsändningar av Spänningssvängningar/flimmer enligt IEC 61000-3-3	Uppfylld	

Riktlinjer och tillverkarförklaring – elektromagnetisk kompatibilitet

MEG är avsedd att användas i en elektromagnetisk omgivning som beskrivs nedan.
Den som använder MEG ska se till det verkligen sker i en sådan omgivning.

Störningskompatibilitets-kontroller	IEC 60601-kontrollnivå	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk omgivning – riktlinjer
Urladdning av statisk elektricitet (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakturladdning ± 8 kV lufturladdning	± 6 kV kontakturladdning ± 8 kV lufturladdning	Golv bör bestå av trä eller betong eller vara försedda med keramiska golvplattor. Om golvet är försett med syntetiskt material skall den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.
Snabba transienta elektriska störningsstorheter/ Bursts efter IEC 61000-4-4	± 2 kV för nätledningar ± 1 kV för ingångs- och utgångsledningar	± 2 kV för nätledningar ± 1 kV för ingångs- och utgångsledningar	Försörjningsspänningens kvalitet bör motsvara den för en typisk affärs- eller sjukhusmiljö.
Stötspänningar/Surges enligt IEC 61000-4-5	± 1 kV spänning Ytterledare-ytterledare ± 2 kV spänning Ytterledare - jord	± 1 kV spänning Ytterledare-ytterledare ± 2 kV spänning Ytterledare - jord	Kvaliteten på försörjningsspänningen bör motsvara den hos en typisk affärs- eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, Kortvariga avbrott och svängningar i försörjningsspänningen enligt IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) för 1/2 period 40 % U_T (60 % fall i U_T) för 5 perioder 70 % U_T (30 % fall i U_T) för 25 perioder < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) för 5 s	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) för 1/2 period 40 % U_T (60 % fall i U_T) för 5 perioder 70 % U_T (30 % fall i U_T) för 25 perioder < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) för 5 s	Kvaliteten på försörjningsspänningen bör motsvara den hos en typisk affärs- eller sjukhusmiljö. Om användaren av MEG kräver fortsatt funktion även när det uppträder avbrott i energiförsörjningen rekommenderas att mata EUT ur en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Magnetfält vid försörjnings-frekvensen (50 Hz/ 60 Hz) efter IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfälten vid nätfrekvensen bör motsvara de typiska värden, som de förekommer i affärs- och sjukhusmiljöer.

Anmärkning: U_T är nätverksspänningen innan användning av kontrollnivåerna.

Riktlinjer och tillverkarförklaring – elektromagnetisk kompatibilitet

MEG är avsedd att användas i en elektromagnetisk omgivning som beskrivs nedan.
Den som använder MEG ska se till det verkligen sker i en sådan omgivning.

Störningskompatibilitets-Kontroller	IEC 60601-kontrollnivå	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk omgivning – riktlinjer
Ledda HF-störningstorheter enligt IEC 61000-4-6	3 V effektivvärde 150 kHz till 80 MHz	3 V eff	Bärbara och mobila trådlösa apparater bör inte användas närmare EUT än det rekommenderade skyddsavståndet (inklusive ledningar), som beräknas enligt den formel, som gäller för sändningsfrekvensen.
Strålad HF-störningsstorhet enligt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz+	3 V/m	**Rekommenderat skyddsavstånd:** d = 3,5/3 * Roten (P) d = 3,5/3 * Roten (P) från 80 MHz till 800 MHz d = 7/3 * Roten (P) från 800 MHz till 2500 MHz med P som sändarens nominella effekt i Watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter och d som rekommenderat skyddsavstånd i meter (m). Fältstyrkan hos stationära radiosändare bör vid alla frekvenser enligt en undersökning på ort och ställe[a] vara mindre än överensstämmelsenivån[b]. I närheten av apparater, som är försedda med bildsymbolen finns det risk för störningar.

Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2: Dessa riktlinjer är eventuellt inte användbara i samtliga fall. Spridningen av elektromagnetiska storheter påverkas av absorptioner och reflexioner från byggnader, föremål och människor.

a Fältstyrkan hos stationära sändare, som till exempel basstationer till mobiltelefoner och mobil markradio, amatörradiostationer, AM- och FM-radio- och TV-sändare kan inte förhandsbestämmas teoretiskt exakt. För att fastställa den elektromagnetiska omgivningen med avseende på de stationära sändarna, bör en studie av platsen göras. Om den uppmätta fältstyrkan på det ställe där ME-apparaten används överskrider ovanstående överensstämmelsenivå bör ME-apparaten hållas under uppsikt för att säkerställa dess ändamålsenliga funktion. Om ovanliga fenomen observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, som t.ex. en justering av placeringen eller flyttning av ME-apparaten.

b Ovanför frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbara och mobila HF-telekommunikationsapparater och ME-apparaten			
ME-apparaten är avsedd för drift i en elektromagnetisk miljö i vilken HF-störningsstorheterna är kontrollerade. Kunden eller användare av ME-apparaten kan hjälpa till att undvika elektromagnetiska störningar genom att iaktta minimiavståndet mellan bärbara och mobila HF-telekommunikationsapparater (sändare) och ME-apparaten, beroende på kommunikationsutrustningens utgångseffekt och i enlighet med nedanstående uppgifter.			
Sändarens nominella effekt [W]	**Skyddsavstånd beroende på sändningsfrekvens [m]**		
	150 kHz till 80 MHz d = 3,5/3 * roten(P)	**80 MHz till 800 MHz** d = 3,5/3 * roten(P)	**800 MHz till 2,5 GHz** d = 7/3 * roten(P)
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
För sändare, vars maximala nominella effekt inte anges i ovanstående tabell kan avståndet d i meter (m) beräknas genom att använda den ekvation, som hör till respektive kolumn, varvid P är sändarens nominella effekt i Watt (W) i enlighet med sändartillverkaren. Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. Anmärkning 2: Dessa riktlinjer är eventuellt inte användbara i samtliga fall. Spridningen av elektromagnetiska storheter påverkas av absorptioner och reflextioner från byggnader, föremål och människor.			

Förklaring av symboler som används
På enheten eller på förpackningen hittar du följande symboler:

CE	CE-märkning markerar en överensstämmelse med det europeiska direktivet för medicinska produkter 93/42EEG
REF	Katalog- eller referensnummer
SN	Serienummer
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Separat insamling av elektriska och elektroniska apparater (det europeiska WEEE-direktivet)
°C	Tillåtet temperaturintervall i °C för lagring och transport
°F	Tillåtet temperaturintervall i °F för lagring och transport
%	Tillåten luftfuktighet för transport och lagring
	Tillåten luftfuktighet för lagring och transport
	Användningsdel för typ BF
	Läs och följ bruksanvisningen noga och spara den för framtida bruk (bakgrund: blå; förgrund: vit)
	Försiktigt! Risk för brott
	Förvaras torrt!
	I närheten av sådana apparater, som är försedda med bildsymbolen är störningar möjliga.
	Grön punkt (nationellt specifikt)

HEINE DELTA® 20 Plus Dermatoscoop

 Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en bewaar deze voor eventuele naslag.

Algemene garantiebepalingen

In tegenstelling tot de wettelijke garantieperiode van 2 jaar verleent HEINE voor haar instrumenten en apparaten een garantie van 5 jaar ingaande op de dag van aflevering door de fabrikant (uitgezonderd hiervan zijn verbruiksmaterialen zoals b.v. lampjes, disposables en oplaadbare batterijen).
Deze garantie geldt voor een goed functioneren bij normaal gebruik volgens de voorschriften en adviezen in de gebruiksaanwijzing. Gedurende de garantieperiode worden defecten kostenloos hersteld indien deze aantoonbaar zijn ontstaan door materiaal-, productie- of constructiefouten.
In geval van een garantie-aanspraak binnen de garantietermijn dient de koper aan te tonen dat het defect al direct bij ontvangst van het product aanwezig was. Deze wettelijke waarborg en garantie zijn niet van toepassing op normale gebruiksslijtage, foutief gebruik, bij gebruik van niet-originele HEINE onderdelen en toebehoren (dit geldt vooral en met name voor lampjes, daar deze voor elk HEINE-instrument speciaal zijn ontwikkeld op basis van de volgende eigenschappen: kleurtemperatuur, levensduur, veiligheid, optische eigenschappen en lichtsterkte), tevens vervalt de garantie bij ingrepen door niet door HEINE hiertoe geautoriseerde personen, of wanneer de voorschriften van deze gebruiksaanwijzing niet worden opgevolgd.
Elke aangebrachte aanpassing of wijziging van HEINE apparatuur met onderdelen die niet overeenkomen met de originele HEINE specificatie maakt de garantie op probleemloze werking van de apparatuur ongeldig en daarmee de aanspraak op garantie wegens een gebrekkig functioneren, voor zover dit te herleiden is tot de aangebrachte wijziging of aanpassing. Verdere aansprakelijkheid, in het bijzonder aanspraken op vergoeding van schaden, anders dan aan het HEINE product zelf, zijn uitdrukkelijk uitgesloten.

Waarschuwing en veiligheidsinformatie

⚠ **WAARSCHUWING** Dit signaalwoord attendeert u op een mogelijk gevaarlijke situatie. Het negeren daarvan kan leiden tot lichte of middelzware verwondingen. (Achtergrond: geel; voorgrond: zwart)

AANWIJZING Het woord „AANWIJZING“ wordt gebruikt voor informatie met betrekking tot installatie, gebruik, onderhoud of reparaties, die belangrijk zijn maar geen risico vormen.

Bestemming

De HEINE DELTA® 20 Plus is een epiluminescentiemicroscoop (dermatoscoop) voor het niet-invasieve visuele onderzoek van onaangetaste huid (dermatoscopie) door medisch geschoold personeel.

Systeemoverzicht



1a Contactschijf (N) met schaal	2 Uitschakeling 2 LED's
1b Contactschijf (N) zonder schaal	3 Focusseerring
1c Contactschijf klein	4 Markering camera
1d Contactschijf (P) poolfilter met schaal	5 Gleuf
1e Contactschijf (P) poolfilter	6 BETA handgreep (optioneel)
1f Poolfilterelement	7 Helderheidsregelaar
1g Neutraalfilterelement	8 Compendium
	9 Dermatoscopie-olie

Installatie van de HEINE DELTA® 20 Plus

⚠ De HEINE DELTA® 20 Plus Dermatoscoop is elektrisch en mechanisch uitsluitend compatibel met HEINE BETA® handgrepen met een 2,5 V en 3,5 V met AV resp. TL-aansluiting (4,5V met BETA verlengstuk).

Verbinden van de DELTA 20 Plus met de handgreep:
Houd de HEINE handgreep in één hand. Draai met duim en wijsvinger van deze hand de geribbelde ring van de automatensluiting tegen de richting van de wijzers van de klok in. Trek/steek de DELTA 20 Plus uit/in de handgreep. Laat de ring van de automatensluiting los. Controleer of de kop stevig is bevestigd.

Inzetten van het filter in de contactschijf:
Zet het element 1f in de contactschijf 1d/1e en draai het element zodat de bajonet vastklikt. Doe hetzelfde met het element 1g en de contactschijf 1a/1b. Om het filter eruit te halen maakt u de bajonetsluiting los en pakt u het filterelement (1f, 1g) eruit.

Bevestigen van de contactschijven:
De contactschijven (1a, 1b, 1c, 1d, 1e) worden met een bajonetsluiting bevestigd. Zet de contactschijf op de kop van de dermatoscoop en draai in de richting van de wijzers van de klok totdat de bajonetsluiting vastklikt.

Inzetten van de batterijen of accu's in de handgreep:
Zorg ervoor dat de schakelaar (7) van de handgreep op 0 staat. Draai de bodemplaat (6) van de handgreep tegen de richting van de wijzers van de klok in eraf. Leg de batterijen (LR 14) erin zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de handgreep. Draai de sluiting er weer op.

Volg de gebruiksaanwijzing van de HEINE BETA® handgreep.
Er mogen uitsluitend originele HEINE BETA® handgrepen met de DELTA 20 Plus worden gebruikt. Bij gebruik van vreemde onderdelen vervalt de garantie van HEINE.

Werking en bediening

⚠ De HEINE DELTA® 20 Plus dermatoscoop is niet geschikt voor onderzoek van het oog.
Kijk niet recht in de lichtbronnen om verblinding door de heldere witte LED's te vermijden.
Het is niet toegestaan het ME-apparaat te aan te passen.

Gebruik de DELTA 20 Plus altijd in combinatie met een filterelement (poolfilter of neutraal filter).

Voor het onderzoek van moeilijk bereikbare plekken kan in plaats van de contactschijf (1a) de kleine contactschijf (1c) worden gebruikt.

Toepassing met immersie-contactschijf (1a, 1b, 1c):
Bevochtig de te onderzoeken plek op de huid met HEINE dermatoscopie-olie of met huid-desinfectiespray.

Schakel de verlichting van de DELTA 20 Plus aan de handgreep in. Draai daarvoor de ring (7) aan de handgreep.

Zet het zonder druk uit te oefenen zodanig erop dat de te onderzoeken plek ongeveer in het midden van de contactschijf is.

Breng uw oog zo dicht mogelijk bij de focusseerring (3). Draai de focusseerring totdat u een scherp beeld heeft.

Gebruik voor de dermatoscopische toepassingen uitsluitend een contactschijf van HEINE.

Toepassing met polarisatiefilter-contactschijf (1d, 1e):
U heeft bij de polarisatie GEEN immersievloeistof, zoals dermatoscopie-olie, huid-desinfectiespray en dergelijke nodig.

Het gebruik van de DELTA 20 Plus met polarisatie is met deze uitzondering vergelijkbaar met het gebruik met immersie-contactschijf (zie hierboven).

Helderheidsregeling:
De elektronica in de HEINE DELTA® 20 Plus dermatoscoop verzekert in een groot toepassingsgebied een constante helderheid zelfs bij afnemende batterij-/accuspanning.

Door drukken op een van de twee toetsen (2) reduceert u de helderheid met ca. 50%. Eenzijdig worden 2 van de 4 LED's uitgeschakeld en daardoor wordt een zijwaartse belichting bereikt. Dit maakt indien nodig een contraststijging bij onderzoek van pigmentstructuren mogelijk.

⚠ Tijdens het onderzoek bij de patiënt is een elektrische verbinding tussen camera en stroomvoorziening, ook via de PC, niet toegestaan.

Voor het aansluiten van een digitale camera aan de DELTA 20 Plus moet u uitsluitend de HEINE fotoadapter gebruiken.

Hygiënische toebereiding

⚠ Na elk onderzoek moet de contactschijf van het apparaat worden gereinigd respectievelijk gedesinfecteerd.

Voorbereiding:
Verwijder de contactschijf van de instrumentkop. Verwijder de instrumentkop van de handgreep.

Reiniging:
De instrumentkop met een licht vochtige doek (water zonder toevoegingen) schoonmaken. Wrijf het apparaat daarna droog.

Beschadiging van het apparaat door vloeistof. Afspoelen onder stromend water en onderdompelen in water is niet toegestaan.

Voor de reiniging van de grote contactschijven verwijdert u het betreffende filterelement. De contactschijf met afwasmiddel onder stromend water reinigen. Wrijf de contactschijf daarna met een brillenpoetsdoekje schoon.De filterelementen indien nodig voorzichtig met een droge doek schoonmaken.

Krassen op de contactschijf door ongeschikte poetsdoeken. Gebruik uitsluitend poetsdoeken die geschikt zijn voor optisch glas.

Desinfectie:

> ⚠ De contactschijf moet na gebruik met behulp van wisdesinfectie worden gedesinfecteerd.

> Toegepaste desinfectiemiddelen kunnen bijvoorbeeld op basis van 70% alcohol zijn en moeten in ieder geval zijn vrijgegeven voor medische apparaten gemaakt van kunststof en chroom.
>
> Beschadiging van de instrumentkop door opspatten van desinfecterend middelen. Door capillaire krachten kan desinfecterend middel in het apparaat komen. Dit leidt tot schade aan de kunststof hardheid, de helderheid en bij sterke belasting tot een breuk in het apparaat. Spat daarom nooit op het apparaat.

Sterilisatie:

> De contactschijven (1a, 1b, 1d, 1e) kunnen na verwijdering van de instrumentkop worden gesteriliseerd (stoomsterilisatie, 134°C / 5 min).
>
> De sterilisatie van de instrumentkop, de filterelementen (polfilter, neutraal filter) alsmede van de kleine contactschijven (1c) is niet toegestaan.
>
> De contactschijf moet alleen na de behandeling van risicopatiënten worden gesteriliseerd, omdat de houdbaarheid van de contactschijf door de sterilisatie vermindert.

Onderhoud

Het product is onderhoudsvrij.

Service

Het product is vrij van service.

Verwijdering

Het product moet gescheiden bij elektrische en elektronische apparaten worden ingezameld. De ter plaatse geldende verwijderingsvoorschriften moeten in acht worden genomen.

De batterijen moeten via gescheiden afvalverwerking worden verwijderd.

Technische gegevens

Vergroting:	10- tot 16-keer (afhankelijk van de afstand van de waarneming)
Focusseerbereik:	ca. +/- 6dpt (brillensterkte)
Lichtbronnen:	LED Categorie 1 (volgens IEC 62471)
Bedrijfsvoorwaarden	
Toelaatbare omgevingscondities:	+10°C tot +35°C
Lichtbronnen:	LED Categorie 1 (volgens IEC 62471)
Toelaatbare luchtvochtigheid:	10% tot 75% r.h.
Toelaatbare luchtdruk:	700 hPa tot 1060 hPa
Gewicht (zonder handgreep):	180g
Contactschijven	silicaatglas, van binnen ontspiegeld
Stroomspanning:	DC 2,5 V – 4,5 V
Opslag- en transportcondities	
Temperatuur:	-20°C tot +50°C
Luchtvochtigheid:	10% tot 95% r.h.
Luchtdruk:	500 hPa tot 1.060 hPa

Algemene aanwijzingen en waarschuwingen

> ⚠ DELTA 20 **P**lus mag niet worden gebruikt in sterke magnetische velden zoals bijv. MRI.
>
> Gebruik dit apparaat niet in de buitenlucht.
>
> Gebruik het apparaat niet in ruimtes met overdruk, of in een omgeving waar explosiegevaar heerst of die met zuurstof is verrijkt!
>
> Voor een veilige werking: Gebruik voor de stroomvoorziening uitsluitend apparaten die geschikt zijn voor gebruik in de medische sector.
>
> Controleer voor elk gebruik of het product correct functioneert. Gebruik het apparaat niet wanneer het zichtbare schade aan de behuizing of kabel heeft opgelopen.
>
> Gelijktijdig contact met de patiënt en de aanraakbare contacten van de steekverbindingen van het BETA-handvat moet worden vermeden.
>
> Laat het apparaat niet van grotere hoogte vallen. Dit kan tot beschadiging van het product leiden.
>
> Om de functionaliteit en veiligheid van het apparaat te waarborgen mogen uitsluitend accessoires en onderdelen van HEINE worden gebruikt!

> DELTA 20 **P**lus is een hoogwaardig optisch precisieinstrument. Behandel de DELTA 20 **P**lus daarom steeds zorgvuldig.

Elektromagnetische verdraagzaamheid

MEDISCHE ELEKTRISCHE INSTRUMENTEN zijn onderworpen aan bijzondere voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de EMC en moeten volgens de in de documenten aangegeven EMC-aanwijzingen worden geïnstalleerd en in gebruik genomen. Draagbare en mobiele HF-communicatie-inrichtingen kunnen MEDISCHE ELEKTRISCHE INSTRUMENTEN beïnvloeden.

> ⚠ Dit instrument mag alleen door medisch geschoold personeel worden gebruikt. Dit instrument kan radiostoringen veroorzaken of de werking van apparaten in de buurt storen. Het kan noodzakelijk zijn om geschikte corrigerende maatregelen te treffen, bijvoobeeld een nieuwe instelling, een nieuwe configuratie van het ME-instrument of de afscherming.
>
> Het gebruik van andere TOEBEHOREN, andere omzetters en leidingen als aangegeven, met uitzondering van de omzetters en leidingen die de FABRIKANT van het ME-APPARAAT of ME-SYSTEEM als onderdelen voor interne componenten verkoopt, kan leiden tot een verhoogde EMISSIE of een verminderde STORINGSWEERSTAND van het ME-INSTRUMENT.
>
> Het ME-INSTRUMENT mag niet direct naast of op een stapel met andere apparaten worden gebruikt. Als het gebruik dichtbij of op een stapel met andere apparaten vereist is, moet het ME-INSTRUMENT worden geobserveerd om het gebruik ervan voor het beoogde doel in deze opstelling te controleren.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische stooremissies		
Het ME-instrument is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van het ME-instrument moet vaststellen dat het instrument in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissiemetingen	**Overeenstemming**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijnen**
HF-emissie volgens CISPR 11	Groep 1	Het ME-instrument gebruikt HF-energie uitsluitend voor de interne functie. Daarom is de HF-emissie heel gering en is het onwaarschijnlijk dat elektrische apparaten in de buurt worden gestoord.
HF-emissie volgens CISPR 11	Klasse B	Het ME-instrument is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen met inbegrip van inrichtingen voor privégebruik en inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op een openbaar voedingsnet, dat ook gebouwen voorziet die worden gebruikt voor woondoeleinden. **Waarschuwingen:** Het instrument mag niet worden gebruikt op of onder een andere uitrusting. Als de opstelling naast, op of onder andere apparaten toch noodzakelijk is, dan moet worden gecontroleerd of het instrument in de bedoelde opstellingsconfiguratie correct functioneert. Het gebruik van andere toebehoren als hier aangegeven wordt niet geadviseerd. Dit kan leiden tot verhoogde emissies of tot verminderde storingsrweerstand van het instrument.
Emissie van harmonische frequenties volgens IEC 61000-3-2	Klasse A	Symmetrische driefasen-instrumenten en andere instrumenten.
Emissie van Spanningsveranderingen/Flikkeringen volgens IEC 61000-3-3	Komt overeen	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische storingsweerstand			
Het ME-instrument is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van het ME-instrument moet vaststellen dat het instrument in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Storingsweerstand controles	**IEC 60601-meetniveau**	**Overeenstemmings-niveau**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijnen**
Ontlading statische Elektriciteit (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 6 kV contactontlading ± 8 kV luchtontlading	± 6 kV contactontlading ± 8 kV luchtontlading	Vloeren moeten van hout of beton zijn of voorzien van keramische tegels. Als synthetische materiaal op de vloer ligt, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle vluchtige elektrische stoorgrootheden/bursts volgens IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomleidingen ± 1 kV voor ingangs- en uitgangsleidingen	± 2 kV voor stroomleidingen ± 1 kV voor ingangs- en uitgangsleidingen	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen/surges volgens IEC 61000-4-5	± 1 kV spanning buitenleider-buitenleider ± 2 kV spanning buitenleiding - aarde	± 1 kV spanning buitenleider-buitenleider ± 2 kV spanning buitenleiding - aarde	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen Kortdurende onderbrekingen en schommelingen van de Stroomspanning volgens IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % daling van U_T) voor 1/2 periode < 40 % U_T (60 % daling van U_T) voor 5 perioden 70 % U_T (30 % daling van U_T) voor 25 perioden < 5 % U_T (> 95 % daling van U_T) voor 5 sec	< 5 % U_T (> 95 % daling van U_T) voor 1/2 periode < 40 % U_T (60 % daling van U_T) voor 5 perioden 70 % U_T (30 % daling van U_T) voor 25 perioden < 5 % U_T (> 95 % daling van U_T) voor 5 sec	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de MG voortgezette functie ook bij het optreden van onderbreking van de energievoorziening eist, wordt geadviseerd het EUT met een onderbrekingsvrije elektriciteitsvoorziening of een batterij te voeden.
Magneetveld bij de voedingsfrquentie (50 Hz/ 60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magneetvelden bij de netfrequentie moeten overeenkomen met de typische waarden zoals die in de zakelijke en ziekenhuisomgeving worden aangetroffen.
Opmerking: U_T is de netwisselspanning voor het gebruik van het meetniveau.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische storingsweerstand			
Het ME-instrument is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van het ME-instrument moet vaststellen dat het instrument in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Storingsweerstand controles	**IEC 60601-meetniveau**	**Overeenstemmings-niveau**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijnen**
Geleide HF-storingsgrootheden volgens IEC 61000-4-6	3V effectieve waarde 150 kHz tot 80 MHZ	3 V eff	Draagbare en mobiele zendapparatuur mag niet in de buurt van het EUT inclusief de leidingen worden gebruikt als de geadviseerde dekkingsafstand die volgens de vergelijking die van toepassing is op de zendfrequentie wordt berekend.
Gestraalde HF-storingsgrootheid volgens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GbHz	3 V/m	**Geadviseerde dekkingsafstand:** d = 3,5/3 * √P d = 3,5/3 * √P van 80 MHz tot 800 MHz d = 7/3 * √P van 800 MHZ tot 2500 MHZ met P als het nominaal vermogen van de zender in Watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender en d als geadviseerde dekkingsafstand in meters (m). De veldsterkte van stationaire radiozenders moet bij alle frequenties volgens een onderzoek ter plaatse[a] minder zijn dan het overeenstemmingsniveau. [b] In de omgeving van instrumenten met het symbool kunnen storingen optreden.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn niet in alle gevallen van toepassing. De uitbreiding van elektromagnetische grootheden wordt door absorpties en reflecties van de gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloed.

a De veldsterktes van stationaire zenders, zoals basisstations van radiotelefoons en mobiele radioapparatuur, amateurzenders, AM en FM- radio- en televisiezenders, kunnen theoretisch vooraf niet precies worden bepaald. Om de elektromagnetische omgeving met betrekking tot de stationaire zenders vast te stellen moet een onderzoek van de locatie worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop het ME-instrument wordt gebruikt het bovengenoemde overeenstemmingsniveau overschrijdt, moet worden gecontroleerd of het ME-instrument correct functioneert. Als ongewone prestatiekenmerken worden waargenomen, kunnen bijkomende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals een andere opstelling of een andere locatie van het ME-instrument.

b Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte kleiner zijn dan 3 V/m.

Geadviseerde dekkingsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatie-apparaten en het ME-instrument			
Het ME-instrument is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de HF-storingsgrootheden worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van het ME-instrument kan helpen om elektromagnetische storingen te vermijden door de minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatie-apparaten (zenders) en het ME-instrument – afhankelijk van het uitgangsvermogen van het communicatie-apparaat, zoals hieronder aangegeven.			
Nominaal vermogen van de zender [W]	**Dekkingsafstand volgens de uitgezonden frequentie [m]**		
	150 kHz tot 80 MHz d = 3,5/3 *√P	**80 MHz tot 800 MHz** d = 3,5/3 *√P	**800 MHz tot 2,5 GHz** d = 7/3 *√P
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
Voor zenders waarvan het maximale nominale vermogen niet in de bovenstaande tabel is aangegeven, kan de afstand in meters (m) worden bepaald met behulp van de vergelijking die hoort bij de betreffende kolom, waarbij P het maximale nominale vermogen van de zender in Watt (W) is volgens opgave van de fabrikant van de zender. Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik. Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn niet in alle gevallen van toepassing. De uitbreiding van elektromagnetische grootheden wordt door absorpties en reflecties van de gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloed.			

Verklaring van de gebruikte symbolen
Op het apparaat resp. op de verpakking staan de volgende symbolen:

CE	CE-markering duidt de overeenstemming aan met de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42 EEG.
REF	Catalogus- of referentienummer
SN	Serienummer
	Fabrikant
	Productiedatum
	Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparaten (Europese AEEA richtlijn).
°C °C	Toegestane temperaturen in °C voor opslag en transport
°F °F	Toegestane temperaturen in °F voor opslag en transport
%	Toegestane luchtvochtigheid voor opslag en transport
	Toegestane luchtdruk voor opslag en transport
	Gebruiksonderdeel van het type BF
	Lees en volg de gebruiksaanwjizing op en bewaar deze voor eventuele naslag. (Achtergrond:. blauw; voorgrond: wit)
	Voorzichtig, kans op breuk!
	Droog bewaren
	In de omgeving van apparaten die het volgende symbool dragen, kunnen storingen optreden.
	Groene punt (landspecifiek)

HEINE DELTA® 20 Plus -dermatoskooppi

 Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa käyttöä varten.

Takuu

Poiketen tavanomaisesta kahden vuoden takuusta, myönnämme laitteelle viiden vuoden takuun tehdastoimituksesta (pois lukien kulutustarvikkeet kuten polttimot, suppilot ja akut). Takaamme laitteen moitteettoman toiminnan, kun laitetta käytetään asianmukaisesti valmistajan ohjeita noudattaen. Laitteessa takuuaikana esiintyvät materiaali-, valmistus- tai rakenneviat korjataan veloituksetta. Havaittaessa tuotteessa vika ostajan tulee osoittaa, että laitteen takuu on voimassa. Takuu ei koske vikoja, jotka ovat aiheutuneet normaalista kulumisesta, huolimattomasta käytöstä tai muiden kuin alkuperäisten HEINE-varaosien käytöstä tai muiden kuin valtuutetun huoltohenkilökunnan tekemistä muunnoksista tai korjauksista.
Takuu raukeaa moitteettoman toiminnan osalta, jos HEINE tuotetta muokataan osilla tai lisäosilla, jotka eivät kuulu alkuperäiseen HEINE spesifikaatioon ja edelleen mitätöi takuun minkä tahansa tällaisesta modifikaatiosta tai muutoksesta aiheutuneen vaatimuksen osalta.
Takuu raukeaa, jos laitteelle on tehty huoltotöitä muilla kuin Heinen valtuuttamilla henkilöillä tai käyttäjä ei noudata laitteen mukana tulleita käyttöohjeita.

Varoitus- ja turvallisuustiedot

⚠ **VAROITUS!** Tämä merkkisana varoittaa mahdollisesti vaarallisista tilanteista. Sen huomiotta jättäminen voi johtaa vähäisiin tai kohtalaisiin vammoihin. (Tausta: keltainen. Etuala: musta.)

HUOMAUTUS! Sanaa „HUOMAUTUS“ käytetään asennukseen, käyttöön, huoltoon tai korjaukseen liittyvien tärkeiden tietojen yhteydessä, jotka eivät kuitenkaan koske vaaroja.

Käyttötarkoitus

HEINE DELTA® 20 **P**lus on ei-invasiiviseen, lääketieteen ammat-tilaisten tekemään vaurioitumattoman ihon visuaaliseen tutkimukseen (dermatoskopiaan) tarkoitettu epiluminesenssimik-roskooppi (dermatoskooppi).

Järjestelmän kuvaus



1a Kontaktilevy (N) asteikolla
1b Kontaktilevy (N) ilman asteikkoa
1c Kontaktilevy pieni
1d Kontaktilevy (P) polarisaatiosuodatin asteikolla
1e Kontaktilevy (P) polarisaatiosuodatin
1f Polarisaatiosuodatinosa
1g Neutraalisuodatinosa
2 katkaisin 2 LEDiä
3 Tarkennusrengas
4 Merkintä Camera
5 Lukkoura
6 BETA kahva (valinnainen)
7 Kirkkaussäädin
8 Kotelo
9 Dermatoskopiaöljy

HEINE DELTA® 20 Plusin asennus

⚠ HEINE DELTA® 20 **P**lus -dermatoskooppi sopii sähköisesti ja mekaanisesti yhteen pelkästään 2,5 V:n ja 3,5 V:n AV- tai TL-liitoksella varustettujen HEINE BETA®-kahvojen kanssa (4,5 V BETA-laajennuskappaleen kanssa).

DELTA 20 Plusin liittäminen kahvaan:
Pitäkää HEINE-kahvaa toisessa kädessä. Kiertäkää saman käden peukalolla ja etusormella automaattilukitsimen rihlattua rengasta vastapäivään. Vetäkää/painakaa DELTA 20 **P**lus kahvasta/kahvaan. Päästäkää irti automaattilukitsimen renkaasta. Tarkistakaa, että pää on kytkeytynyt pitävästi.

Suodattimien asettaminen kontaktilevyyn:
Asettakaa osa 1f kontaktilevyyn 1d/1e ja kiertäkää osaa, jotta bajonetti kytkeytyy. Tehkää samoin osalle 1g ja kontaktilevylle 1a/1b. Suodattimen irrottamiseksi bajonettilukitus pitää vapauttaa ja suodatinosa ottaa pois (1f, 1g).

Kontaktilevyjen kiinnitys:
Kontaktilevyt (1a, 1b, 1c, 1d, 1e) kiinnitetään bajonettilukituksella. Asettakaa kontaktilevy dermatoskoopin päähän ja kiertäkää sitä myötäpäivään, kunnes bajonettilukitus kytkeytyy.

Paristojen tai akkujen laittaminen kahvaan:
Varmistakaa, että kahvan katkaisin (7) on 0-asennossa. Kiertäkää kahvan (6) pohjalevy vastapäivään irti. Laittakaa paristot kahvan ohjeissa kuvatulla tavalla sisään. Kiertäkää lukitus jälleen kiinni.

 Noudattakaa HEINE BETA® kahvan käyttöohjeita.
DELTA 20 **P**lusin kanssa saa käyttää pelkästään alku-peräisiä HEINE-kahvoja. Vieraiden lisävarusteiden käyttö mitätöi HEINE-takuun.

Käyttö ja käsittely

⚠ HEINE DELTA® 20 **P**lus -dermatoskooppi ei sovellu silmien tutkimuksiin.
Älkää katsoko suoraan valonlähteeseen tehokkaiden valkoisten LEDien aiheuttaman häikäisyn välttämiseksi.
Sähkökäyttöistä terveydenhuollon laitetta ei saa muuttaa.

 Käyttäkää DELTA 20 **P**lusia aina yhdessä suodatinosan (polarisaatio- tai neutraalisuodattimen) kanssa.

Vaikeapääsyisten kohtien tutkimiseen voidaan käyttää kontaktilevyn (1a) sijaan pientä kontaktilevyä (1c).

Uppokontaktilevyjen käyttö (1a, 1b, 1c):
Kostuttakaa tutkittava ihon kohta HEINE-dermatoskopiaöljyllä tai ihon desinfiointisumutteella.

Kytkekää DELTA 20 **P**lusin valaisu kahvasta päälle. Kiertäkää tätä varten kahvan rengasta (7).

Asettakaa kahva painamatta niin, että tutkittava kohta sijoittuu suurinpiirtein kontaktilevyn keskelle.

Tuokaa silmänne mahdollisimman lähelle tarkennusrengasta (3). Kiertäkää tarkennusrengasta, kunnes saatte terävän kuvan.

 Käyttäkää dermatoskooppisissa sovelluksissa pelkästään paikalleen asennettua HEINE-kontaktilevyä.

Polarisaatiosuodattimisten kontaktilevyjen käyttö (1d, 1e):
Polarisaatiossa EI tarvita nestettä, kuten dermatoskopiaöljyä, ihon desinfiointisumutetta tai vastaavaa.

DELTA 20 **P**lusin käyttö polarisaatiosuodattimen kanssa on muuten samanlaista kuin uppokontaktilevyn kanssa (katso edeltä).

Kirkkaussäätö:
HEINE DELTA® 20 **P**lus -dermatoskoopin sisältämä elektroniikka varmistaa pitkäaikaisen, tasaisen kirkkauden pariston/ akun jännitteen heiketessäkin.

Painamalla jompaakumpaa näppäintä (2) kirkkaus vähenee noin 50 %.
2 toisen puolen 4:stä LEDistä sammuu, ja siten saavutetaan laitapainotteinen valaistus. Tämä mahdollistaa tarpeen mukaisen kontrastin lisäämisen pigmenttirakenteiden tutkimuksissa.

 Potilastutkimuksen aikana kameran ja virtalähteen, tietokoneestakin saatavan, välistä sähköä johtavaa kytkentää ei sallita.

 Digitaalikameran kytkemiseksi DELTA 20 **P**lusiin tulee käyttää pelkästään HEINE-valokuva-adapteria.

Hygieeninen valmistelu

 Puhdista tai desinfioi laitteen kontaktilevy jokaisen tutkimuskerran jälkeen.

Valmistelu:
Poistakaa kontaktilevy instrumenttipäästä. Poistakaa instrumenttipää kahvasta.

Puhdistus:
Pyyhkikää instrumenttipää (puhtaaseen veteen) kostutetulla liinalla.
Hangatkaa laite sitten puhtaaksi.

 Nesteen aiheuttama laitteen vaurioituminen. Laitetta ei saa huuhdella juoksevassa vedessä eikä upottaa veteen.

Isojen kontaktilevyjen puhdistamiseksi kulloinenkin suodatinosa on irrotettava. Kontaktilevy on puhdistettava juoksevassa vedessä huuhteluaineen avulla. Hangatkaa sitten kontaktilevy silmälasien puhdistusliinalla kuivaksi. Suodatinosat tulee tarvittaessa pyyhkiä varovasti kuivalla liinalla.

 Sopimattoman puhdistusliinan kontaktilevyyn aiheuttamia naarmuja. Käyttäkää pelkästään puhdistusliinoja, jotka on tarkoitettu optiselle lasille.

Desinfiointi:

 Desinfioi kontaktilevy käytön jälkeen pyyhkimällä.

 Käytettävät desinfiointiaineet voivat sisältää 70 prosenttia alkoholia, ja niiden on sovelluttava muovia ja kromia sisältävien lääkinnällisten laitteiden desinfiointiin.
Desinfiointiaineen suihkuttamisen aiheuttama instrumenttipään vaurioituminen. Kapillaarivoiman ansiosta desinfiointiainetta voi päästä laitteen sisään. Tämä johtaa muoviosien kestävyyden sekä kirkkauden heikentymiseen ja kovassa rasituksessa laitteen rikkoutumiseen. Laitteen päälle ei siksi saa suihkuttaa mitään.

Sterilisointi:
Kontaktilevyt (1a, 1b, 1d, 1e) voidaan instrumenttipäästä irrotuksen jälkeen steriloida (höyrysterilointi; 134 °C / 5 min).

> Instrumenttipäätä, suodatinosia (polarisaatiosuodatin, neutraalisuodatin) sekä pieniä kontaktilevyjä (1c) ei saa steriloida.
>
> Kontaktilevyn sterilointi tulee tehdä vain riskipotilaiden käsittelyn jälkeen, koska sterilointi heikentää kontaktilevyä.

Kunnossapito

Tuotetta ei tarvitse huoltaa.

Huolto

Tuotetta ei tarvitse huoltaa.

Hävittäminen

Tuote täytyy laittaa erilliseen sähkö- ja elektroniikkaromun keräysastiaan. Maakohtaisia jätemääräyksiä täytyy noudattaa.

Älä pudota laitetta korkealta. Laite voi vaurioitua.

Tekniset tiedot

Suurennos: 10–16 kertaa (katseluetäisyydestä riippuen)
Tarkennusalue: noin +/- 6 dpt (silmälasien voimakkuus)
Valonlähteet: LED kategoria 1 (IEC 62471:n mukaan)

Käyttöolosuhteet
Sallittavat ympäristöolot: +10°C – +35°C
Sallittava ilmankosteus: 10% – 75% s.k.
Sallittava ilmanpaine: 700 hPa – 1060 hPa
Paino (ilman kahvaa): 180g
Kontaktilevyt: Silikaattilasia, ei heijasta.
Sähköjännite: DC 2,5 V – 4,5 V

Säilytys- ja kuljetusolosuhteet
Lämpötila: -20°C – +50°C
Ilmankosteus: 10% – 95% s.k.
Ilmanpaine: 500 hPa – 1060 hPa

Yleiset ohjeet ja varoitukset

> ⚠ DELTA 20 **P**lusia ei saa käyttää voimakkaissa magneettikentissä, esim. MR-kuvauksessa.
>
> Älä käytä laitetta ulkona.
>
> Älä käytä laitetta ylipainekammioissa, räjähdysvaarallisessa tai hapella rikastetussa ympäristössä.
>
> Käyttöturvallisuuden vuoksi: virtalähteenä tulee käyttää pelkästään laitteita, jotka on toimitettu lääketieteellisellä alalla käytettäväksi.
>
> Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, että laite toimii moitteettomasti. Älä ota laitetta käyttöön, jos sen kotelossa tai johdossa on silmin havaittavia vaurioita.
>
> Vältä koskettamasta samanaikaisesti potilaaseen ja BETA-kädensijan pistoliittimien koskettimiin.
>
> Älä pudota laitetta korkealta. Laite voi vaurioitua.
>
> Laitteen toiminta ja turvallisuus ovat taattuja vain kaytettaessa HEINE-lisavarusteita ja HEINE-varaosia.

> DELTA 20 **P**lus on arvokas tarkkuuslaite. Käsitelkää siksi DELTA 20 **P**lusia aina huolellisesti.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

SÄHKÖKÄYTTÖISTEN TERVEYDENHUOLLON LAITTEIDEN käytössä on noudatettava erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varotoimenpiteitä, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön SAATTEESSA ilmoitettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien ohjeiden mukaisesti. Suurtaajuuksiset kannettavat ja mobiilit viestintälaitteet voivat aiheuttaa häiriötä SÄHKÖKÄYTTÖISISSÄ TERVEYDENHUOLLON LAITTEISSA.

> ⚠ Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Se voi aiheuttaa radiohäiriöitä tai häiritä lähellä olevien laitteiden toimintaa. Sähkökäyttöinen terveydenhuollon laite voi olla tarpeen esimerkiksi määrittää uudelleen, virittää tai suojata.
>
> Muiden kuin ilmoitettujen LISÄTARVIKKEIDEN, muuntajien ja ohjauslaitteiden käyttö voi lisätä SÄHKÖKÄYTTÖISEN TERVEYDENHUOLLON LAITTEEN SÄTEILYÄ tai heikentää sen HÄIRIÖKESTÄVYYTTÄ. Tämä ei koske SÄHKÖKÄYTTÖISEN TERVEYDENHUOLLON LAITTEEN tai JÄRJESTELMÄN VALMISTAJAN muuntimia tai ohjauslaitteita, joita myydään sisäisten osien varaosina.
>
> SÄHKÖKÄYTTÖISTÄ TERVEYDENHUOLLON LAITETTA ei saa käyttää, jos se on sijoitettu toisten laitteiden välittömään läheisyyteen tai niiden alle tai päälle. Jos SÄHKÖKÄYTTÖISTÄ TERVEYDENHUOLLON LAITETTA on kuitenkin käytettävä toisten laitteiden lähellä, päällä tai alla, tulee varmistaa, että laite toimii kyseisessä sijainnissa määräysten mukaisesti.

Suuntaviivat ja valmistajan selvitys – sähkömagneettinen häiriösäteily

Laite on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvaillussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen ostajan tai käyttäjän pitää varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.

Säteilymittaukset	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – suuntaviivat
Suurtaajuussäteily standardin CISPR 11 mukaan	Ryhmä 1	Sähkökäyttöinen terveydenhuollon laite käyttää suurtaajuusenergiaa ainoastaan sisäisissä toiminnoissaan. Siksi sen suurtaajuussäteily on erittäin pientä ja on epätodennäköistä, että se aiheuttaa häiriöitä sen lähellä olevissa elektronisissa laitteissa.
Suurtaajuussäteily standardin CISPR 11 mukaan	Luokka B	Sähkökäyttöistä terveydenhuollon laitetta voidaan käyttää kaikissa ympäristöissä, mukaan lukien kotiympäristöissä ja ympäristöissä, jotka on liitetty suoraan julkiseen, myös asuinrakennusten jakeluverkkona toimivaan sähkönjakeluverkkoon. **Varoitus:** Laitetta ei saa käyttää toisen laitteen vieressä, päällä tai alla. Jos laitteen sijoittamista toisen laitteen viereen, päälle tai alle ei voida kuitenkaan estää, tulee varmistaa, että se toimii aiotussa kokoonpanossa asianmukaisesti. Muiden kuin tässä ilmoitettujen laitteiden käyttöä ei suositella. Tämä voi lisätä laitteen säteilyä tai heikentää sen häiriökestävyyttä
Yliaaltojen aiheuttama säteily standardin IEC 61000-3-2 mukaan	Luokka A	Symmetriset kolmivaiheiset laitteet ja muut laitteet.
Jännitevaihtelujen/ välkynnän aiheuttama säteily standardin IEC 61000-3-3 mukaan	Täyttää	

Suuntaviivat ja valmistajan selvitys – Sähkömagneettinen häiriösäteily

Sähkökäyttöinen terveydenhuollon laite on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvaillussa sähkömagneettisessa ympäristössä.
Sähkökäyttöisen terveydenhuollon laitteen ostajan tai käyttäjän pitää varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotestit	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – suuntaviivat
Staattisen sähkövarauksen purkautuminen (ESD) standardin IEC 61000-4-2 mukaan	± 6 kV kosketuspurkaus ± 8 kV ilmapurkaus	± 6 kV kosketuspurkaus ± 8 kV ilmapurkaus	Lattioiden on oltava betonia tai keramiikkalaattaa. Jos lattia on synteettistä materiaalia, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat transientit/purskeet standardin IEC 61000-4-4 mukaan	± 2 kV virransyöttöjohdot ± 1 kV syöttö- ja lähtöjohdot	± 2 kV virransyöttöjohdot ± 1 kV syöttö- ja lähtöjohdot	Sähköverkkovirran laadun on vastattava tyypillistä liikeyritys- tai sairaalaympäristöä.
Syöksyjännitteet/ylijänniteaallot standardin IEC 61000-4-5 mukaan	± 1 kV jännite vaihejohdin – vaihejohdin ± 2 kV jännite vaihejohdin – maa	± 1 kV jännite vaihejohdin – vaihejohdin ± 2 kV jännite vaihejohdin – maa	Sähköverkkovirran laadun on vastattava tyypillistä liikeyritys- tai sairaalaympäristöä.
Jännitteen laskut, lyhytaikaiset häiriöt ja jännitteen vaihtelut sähköverkossa standardin IEC 61000-4-11 mukaan	< 5 % U_T (> 95 % lasku U_T:ssä) 1/2 jakson ajan 40 % U_T (60 % lasku U_T:ssä) 5 jakson ajan 70 % U_T (30 % lasku U_T:ssä) 25 jakson ajan < 5 % U_T (> 95 % lasku U_T:ssä) 5 sekunnin ajan	< 5 % U_T (> 95 % lasku U_T:ssä) 1/2 jakson ajan 40 % U_T (60 % lasku U_T:ssä) 5 jakson ajan 70 % U_T (30 % lasku U_T:ssä) 25 jakson ajan < 5 % U_T (> 95 % lasku U_T:ssä) 5 sekunnin ajan	Sähköverkkovirran laadun on vastattava tyypillistä liikeyritys- tai sairaalaympäristöä. Jos käyttäjä vaatii jatkuvaa käyttöä virransyötön keskeytyessä, laite on suositeltavaa liittää keskeytymättömään virransyöttöön tai akkuun.
Verkkotaajuuden magneettikenttä (50 Hz/60 Hz) standardin IEC 61000-4-8 mukaan	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on vastattava liikeyritys- ja sairaalaympäristön tyypillisiä arvoja.

Huomautus: U_T tarkoittaa verkon vaihtovirtajännitettä ennen testitason käyttöä.

Suuntaviivat ja valmistajan selvitys – Sähkömagneettinen häiriösäteily

Sähkökäyttöinen terveydenhuollon laite on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvaillussa sähkömagneettisessa ympäristössä.
Sähkökäyttöisen terveydenhuollon laitteen ostajan tai käyttäjän pitää varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – suuntaviivat
Johdettu HF-häiriösuure standardin IEC 61000-4-6 mukaan	3 V:n tehoarvo 150 kHz – 80 MHz	3 V:n tehoarvo	Kannettavia ja siirrettäviä radiolaitteita saa käyttää ainoastaan suositellun, lähetystaajuuden mukaan lasketun turvaetäisyyden päässä sähkökäyttöisestä terveydenhuollon laitteesta.
Säteilytetty HR-häiriösuure standardin IEC 61000-4-3 mukaan	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	**Suositeltu turvaetäisyys:** d = 3,5/3 * juuri (P) d = 3,5/3 * juuri (P) 80 MHz – 800 MHz d = 7/3 * juuri (P) 800 MHz – 2 500 MHz P tarkoittaa lähettimen nimellistehoa wateissa (W) lähetinvalmistajan tietojen mukaan ja d suositeltua turvaetäisyyttä metreissä (m). Paikallisen radiolähettimen kentän voimakkuuden on oltava kaikilla taajuuksilla paikalla tapahtuneen selvityksen[a] mukaan pienempi kuin yhdenmukaisuustason[b]. Tällä merkillä varustettujen laitteiden lähellä saattaa esiintyä häiriöitä.

Huomautus 1: Kun taajuus on 80 MHz ja 800 MHz, suurempi taajuusalue on voimassa.

Huomautus 2: Nämä suuntaviivat eivät ole käyttökelpoisia kaikissa tilanteissa. Rakennusten, esineiden ja ihmisten heijastukset ja absorptiot vaikuttavat sähkömagneettisten suureiden levinneisyyteen.

a Paikallisten lähettimien, kuten radiopuhelimien perusasemien ja mobiilien maaradiolaitteiden, amatööriradioasemien, AM- ja FM-radioasemien ja televisiolähettimien, kentän voimakkuutta ei voi teoreettisesti määrittää etukäteen. Jotta paikallisten lähettimien sähkömagneettinen ympäristö voidaan selvittää, on ensin tutkittava sijaintipaikkaa. Jos sen sijaintipaikan kentän voimakkuuden mitattu arvo, jossa sähkökäyttöistä terveydenhuollon laitetta käytetään, ylittää yhdenmukaisuustason, sähkökäyttöisen terveydenhuollon laitteen määräysten mukainen toiminta on varmistettava. Mikäli epätavallisia tehomuuttujia havaitaan, on ehkä ryhdyttävä lisätoimenpiteisiin (esim. laitteen virittäminen tai siirtäminen).

b Kun taajuusalue on 150 kHz – 80 MHz, kentän voimakkuuden on oltava alle 3 V/m.

Suurtaajuuksisten kannettavien ja mobiilien viestintälaitteiden ja sähkökäyttöisen terveydenhuollon laitteen väliset suositellut turvaetäisyydet			
Sähkökäyttöinen terveydenhuollon laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa estetään suurtaajuushäiriöitä. Sähkökäyttöisen terveydenhuollon laitteen ostaja tai käyttäjä voi estää sähkömagneettisia häiriöitä noudattamalla suurtaajuuksisten kannettavien ja mobiilien laitteiden välistä vähimmäisetäisyyttä viestintälaitteen lähtötehon mukaan, kuten alla on ilmoitettu.			
Lähettimen nimellisteho [W]	**Turvaetäisyys lähetystaajuuden mukaan [m]**		
	150 kHz – 80 MHz d = 3,5/3* SQRT (P)	**80 MHz – 800 MHz** d = 3,5/3* SQRT (P)	**800 MHz – 2,5 GHz** d = 7/3* SQRT (P)
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
Sellaisen lähettimen etäisyys metreissä (m), jonka enimmäisnimellistehoa ei ole annettu yllä olevassa taulukossa, voidaan selvittää sarakkeessa olevan yhtälön avulla. P tarkoittaa lähettimen enimmäisnimellistehoa wateissa (W) lähetinvalmistajan antamien tietojen mukaan. Huomautus 1: Kun taajuus on 80 MHz ja 800 MHz, suurempi taajuusalue on voimassa. Huomautus 2: Nämä suuntaviivat eivät ole käyttökelpoisia kaikissa tilanteissa. Rakennusten, esineiden ja ihmisten heijastukset ja absorptiot vaikuttavat sähkömagneettisten suureiden levinneisyyteen.			

Käytettyjen symbolien selitys
Laitteesta ja pakkauksesta löytyy seuraavat symbolit:

CE	CE-merkintä tarkoittaa, että laite vastaa eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita koskevan standardin 93/42ETY vaatimuksia.
REF	Luettelo- tai viitenumero
SN	Sarjanumero
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Erillinen sähkö- ja elektroniikkaromun keräys
°C °C	Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetus-lämpötilan (°C)
°F °F	Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetus-lämpötilan (°F)
%	Sallittava ilmankosteus kuljetuksen ja varastoinnin aikana
	Sallittava ilmanpaine kuljetuksen ja varastoinnin aikana
	Tyypin BF liityntäosa
	Lukekaa käyttöohjeet ja noudattakaa niitä. Säilyttäkää ne viitteeksi vastaisuuden varalta (Tausta: sininen. Etuala: valkoinen.)
	Varo särkymisvaaraa
	Säilytetään kuivassa paikassa
	Tällä merkillä varustettujen laitteiden lähellä saattaa esiintyä häiriöitä.
	Kierrätettävissä (maakohtaisesti)

Dermatoscópio HEINE DELTA® 20 Plus

 Leia atentamente as instruções de utilização e conserve-as para consulta posterior.

Garantia

Ao invés dos usuais 2 anos de garantia, nós garantimos este produto por 5 anos a partir da data de seu despacho de nossa fábrica (isto exclui consumíveis como as lâmpadas, espéculos e baterias recarregável).
Nós garantimos o funcionamento adequado desta unidade provida desde que usada conforme o pretendido pelo fabricante e de acordo com as instruções para o uso. Serão reparados quaisquer defeitos ou falhas que acorram durante o período de garantia gratuitamente desde que causados por falhas no material, desenho ou mão-de-obra. No caso da reclamação de defeito no produto durante o período de garantia, o comprador deverá provar de que o defeito se fazia presente no produto no momento em que foi despacho.
A usual garantia legal e nossa garantia não se aplicam para o uso incorreto, uso de partes, peças ou acessórios não originais HEINE (Especialmente lâmpadas, pois estas são projetadas com ênfase nos seguintes critérios: Cor, temperatura, expectativa de vida, segurança, qualidade ótica e desempenho). Também exclui os reparos ou modificações feitos por pessoas não autorizadas por HEINE ou casos onde o consumidor não siga as instruções de uso supridas com o produto. Qualquer modificação de um produto HEINE com partes ou partes adicionais em não conformidade com as especificações originais HEINE invalidarão a garantia para a correta função do produto e adiante invalidará qualquer reclamação de garantia a qual resulte da troca ou modificação. Outras reclamações, em particular as reclamações por danos não diretamente relacionadas ao produto HEINE, estão excluídas.

Informação de advertência e segurança

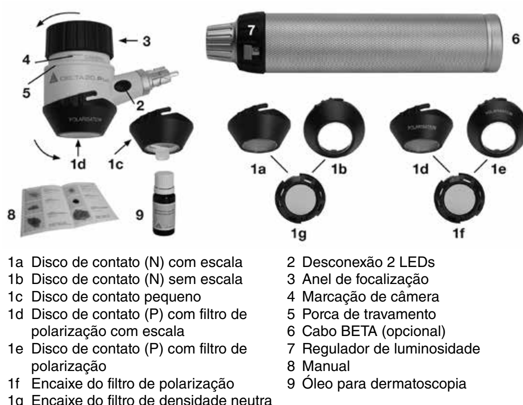
⚠ **ADVERTÊNCIA!** Este sinal indica uma situação potencialmente perigosa. A não observância pode resultar em ferimentos leves ou moderados. (Fundo: amarelo; primeiro plano: preto)

AVISO! O símbolo de aviso é utilizado nas informações referentes a instalação, funcionamento, manutenção ou reparação, as quais são importantes, mas não oferecem perigo.

Finalidade

O HEINE DELTA® 20 **P**lus é um microscópio de epiluminescência (dermatoscópio) para o exame visual não invasivo de pele não lesionada (dermatoscopia) por profissionais de saúde.

Visão geral do sistema



1a	Disco de contato (N) com escala	2	Desconexão 2 LEDs
1b	Disco de contato (N) sem escala	3	Anel de focalização
1c	Disco de contato pequeno	4	Marcação de câmera
1d	Disco de contato (P) com filtro de polarização com escala	5	Porca de travamento
1e	Disco de contato (P) com filtro de polarização	6	Cabo BETA (opcional)
1f	Encaixe do filtro de polarização	7	Regulador de luminosidade
1g	Encaixe do filtro de densidade neutra	8	Manual
		9	Óleo para dermatoscopia

Instalação do HEINE DELTA® 20 Plus

⚠ O dermatoscópio HEINE DELTA® 20 **P**lus é elétrica e mecanicamente compatível apenas com cabos HEINE BETA® com 2,5 V e 3,5 V com conexão AV ou TL (4,5 V com peça de extensão BETA).

*Conexão do DELTA 20 **P**lus com o cabo:*
Segure o cabo HEINE com uma mão. Rode, com o polegar e o dedo indicador da mesma mão, o anel ranhurado do fecho automático, no sentido anti-horário. Retire/insira o DELTA 20 **P**lus do/no cabo. Solte o anel do fecho automático. Verifique se a cabeça está bem conectada.

Inserção do filtro no disco de contato:
Insira o encaixe 1f no disco de contato 1d/1e, rode o encaixe até a baioneta conectar. Proceda da mesma forma com o encaixe 1a/1b e o disco de contato 1e. Para remover o filtro, solte o fecho da baioneta e retire o encaixe do filtro (1f, 1g).

Fixação dos discos de contato:
Os discos de contato (1a, 1b, 1c, 1d, 1e) são fixados com um fecho de baioneta. Coloque o disco de contato sobre a cabeça do dermatoscópio e rode no sentido horário até o fecho de baioneta encaixar.

Inserção das pilhas no cabo:
Verifique se o contactor (7) do cabo se encontra em zero. Rode a placa de fundo do cabo (6) no sentido anti-horário. Coloque as pilhas (LR 14) conforme descrito nas instruções do cabo. Volte a rodar o fecho.

 Siga as instruções de uso contidas no cabo HEINE BETA®.
Só devem ser utilizados cabos originais HEINE BETA® com o DELTA 20 **P**lus. O uso de acessórios não originais anulará a garantia da HEINE.

Funcionamento e uso

⚠ O dermatoscópio HEINE DELTA® 20 **P**lus não é indicado para exames de vista.
Não olhe diretamente para as fontes de luz para evitar a ofuscação causada pela intensidade da luz branca dos LEDs.
Alterações no dispositivo ME não são permitidas.

 Utilize o DELTA 20 **P**lus sempre com um elemento filtrante (filtro de polarização ou de densidade neutra).

Para o exame em locais de difícil acesso, pode ser utilizado, em vez do disco de contato (1a), o disco de contato pequeno (1c).

Utilização com disco de contato de imersão (1a, 1b, 1c):
Umedeça a área da pele a ser examinada com óleo para dermatoscopia HEINE ou com spray de desinfecção da pele.

Ligue a iluminação do DELTA 20 **P**lus no cabo. Para isso, rode o anel (7) no cabo.

Posicione sem exercer pressão, de forma que a área a ser examinada fique no centro do disco de contato.

Aproxime o seu olho o máximo possível do anel de focalização (3). Rode o anel de focalização até obter uma imagem nítida.

 Para aplicações dermatoscópicas, trabalhe exclusivamente com um disco de contato da HEINE.

Utilização com disco de contato com filtro de polarização (1d, 1e):
Durante a polarização, NÃO é necessário líquido de imersão, como o óleo para dermatoscopia, spray de desinfecção da pele ou algo semelhante.
Salvo esta exceção, a utilização do DELTA 20 **P**lus com polarização é semelhante à utilização com disco de contato de imersão (ver acima).

Regulagem da luminosidade:
O sistema eletrônico do dermatoscópio HEINE DELTA® 20 **P**lus garante uma luminosidade constante através de uma ampla gama, mesmo quando as pilhas estão acabando.

Pressionando um dos dois botões (2), a luminosidade é reduzida em cerca de 50%. Em um lado, 2 dos 4 LEDs são desligados, sendo assim obtida uma iluminação incidente lateral. Isso lhe permite, caso seja necessário, um aumento do contraste em exames de estruturas de pigmentos.

 Durante o exame no paciente, não é permitida uma conexão elétrica entre a câmera e a rede elétrica, mesmo através do.

 Para conectar uma câmera digital ao DELTA 20 **P**lus, utilize apenas o foto-adaptador HEINE.

Procedimentos higiênicos

⚠ Após cada exame, o disco de contato do aparelho deve ser lavado e desinfetado.

Preparação:
Retire o disco de contato da cabeça do instrumento. Remova a cabeça do instrumento do cabo.

Limpeza:
Limpe a cabeça do instrumento com um pano ligeiramente úmido (água sem aditivos). Em seguida, seque o aparelho.

 Danos ao aparelho devido a líquido. A lavagem em água corrente e a imersão em água não são permitidas.

Para limpar os discos de contato grandes, remova o respectivo encaixe do filtro. Limpe o disco de contato com detergente em água corrente. Em seguida, limpe o disco de contato com um pano para limpeza de lentes. Quando necessário, limpe cuidadosamente os encaixes do filtro com um pano seco.

 Riscos no disco de contato causados por panos de limpeza inadequados. Utilize apenas panos de limpeza adequados para lentes ópticas.

Desinfecção:

⚠ Após a utilização, desinfetar o disco de contato com lenços desinfetantes.

O produto desinfetante utilizado pode conter um teor de álcool de 70% e deve estar autorizado para ser utilizado com aparelhos médicos de plásticos e crômio.

Danos à cabeça do instrumento causados pela pulverização de produtos desinfetantes. Os produtos desinfetantes podem atingir o interior do aparelho por meio de forças capilares. Isso leva à redução da resistência do plástico, da luminosidade e à ruptura do aparelho, em caso de esforços excessivos. Nunca pulverize diretamente no aparelho.

Esterilização:
Os discos de contato (1a, 1b, 1d, 1e) podem ser esterilizados, após a remoção da cabeça do instrumento (esterilização a vapor; 134°C / 5 min.).

Não é permitida a esterilização da cabeça do instrumento, dos encaixes do filtro (filtro de polarização, filtro de densidade neutra), assim como dos discos de contato (1c) pequenos.

A esterilização do disco de contato só deve ser realizada após o tratamento de pacientes de risco, pois a durabilidade do disco de contato é reduzida pela esterilização.

Manutenção

O aparelho não requer manutenção regular.

Assistência

O aparelho não requer assistência.

Descarte

O produto deve ser entregue a um posto de coleta seletiva de aparelhos elétricos e eletrônicos. Devem ser cumpridas as leis nacionais de descarte.

As pilhas devem ser eliminadas separadamente.

Dados técnicos

Ampliação:	10 até 16 vezes (dependendo da distância de observação)
Alcance de focalização:	ca. +/- 6dpt (espessura da lente)
Fontes de luz:	LED categoria 1 (conforme IEC 62471)

Condições de serviço

Condições ambientais admissíveis:	+10°C a + 35°C
Umidade do ar admissível:	10% a 75% r.h.
Pressão do ar admissível:	700 hPa a 1060 hPa
Peso (sem cabo):	180g
Discos de contato	Vidro de sílica, revestido no interior
Tensão de alimentação:	CD 2,5 V –4,5 V

Armazenamento e condições de transporte

Temperatura:	-20°C a +50°C
Umidade do ar:	10% a 95% r.h.
Pressão do ar:	500 hPa a 1.060 hPa

Informações gerais

⚠ O DELTA 20 **P**lus não deve ser utilizado em campos magnéticos fortes, como em ressonância magnética.

Não utilize o aparelho ao ar livre.

Não utilize o aparelho em câmaras hiperbáricas, ambientes explosivos ou enriquecidos com oxigênio!

Para um funcionamento seguro: para alimentação elétrica, utilize apenas aparelhos indicados para funcionamento na área médica.

Verifique se o DELTA 20 **P**lus está funcionando corretamente antes de cada utilização. Não utilize o DELTA 20 **P**lus se verificar a presença de danos.

Ao mesmo tempo, deve-se evitar o contato com o paciente e com áreas de contato dos conectores do punho BETA.

Não deixar o aparelho cair de alturas elevadas. Isso pode provocar danos no aparelho.

A fim de assegurar a funcionalidade e a segurança do dispositivo, utilize apenas acessórios HEINE e peças de substituição HEINE!

O DELTA 20 **P**lus é um aparelho óptico de precisão de elevada qualidade. Manuseie o DELTA 20 **P**lus sempre com cuidado.

Compatibilidade eletromagnética

Equipamentos elétricos médicos necessitam precauções especiais relativas à EMC e devem ser instalados de acordo com a informação contida nas instruções EMC nos DOCUMENTOS DE ACOMPANHAMENTO e colocados em funcionamento. Equipamentos de comunicação de alta freqüência portáteis e móveis podem afetar equipamentos elétricos médicos.

⚠ Este dispositivo é destinado ao uso por profissionais médicos. Este dispositivo pode causar interferência ou pode interferir com o funcionamento de dispositivos nos arredores. Pode ser necessário tomar medidas corretivas adequadas, tais como uma nova orientação, um novo arranjo do APARELHO-ME ou a blindagem.

O uso de outros acessórios, conversores e outros cabos, conforme especificado, com exceção dos transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do aparelho-ME ou SISTEMAS-ME, como peças de reposição para componentes internos, pode levar a um aumentado de liberação ou diminuição da imunidade a interferências do aparelho-ME.

O APARELHO-ME não pode ser utilizado próximo a outro equipamento ou empilhado com um deles. Quando for necessária a utilização perto ou empilhados com outros equipamentos, o APARELHO-ME deve ser observado, para verificar seu funcionamento adequado neste arranjo.

Linhas de orientação e esclarecimentos do fabricante – Emissões eletromagnéticas de falha		
O MEG foi concebido para funcionamento em um ambiente eletromagnético como o indicado abaixo. O cliente ou o usuário do MEG deve garantir que seja operado em um ambiente desse tipo.		
Medições de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético – Linha de orientação**
Emissões de alta frequência conforme CISPR 11	Grupo 1	O aparelho ME utiliza energia de alta frequência exclusivamente para a sua função interna. Por isso, as suas emissões de alta frequência são reduzidas e é improvável que os aparelhos eletrônicos nas proximidades possam ser perturbados.
Emissões de alta frequência conforme CISPR 11	Classe B	O aparelho foi concebido para ser utilizado em todos os equipamentos, inclusivamente os que sao utilizados para fins domesticos em residencias e aqueles que, de forma apropriada, se encontram ligados a uma rede de tensao publica que alimenta tambem o edificio. **Advertências:** O aparelho nao deve ser colocado em funcionamento ao lado, sobre ou debaixo de outro equipamento. No caso de ser colocado perto de, sobre ou por debaixo de outros aparelhos que são, todavia, necessarios, deve ser assegurado que o aparelho funcioma em conformidade com as configuracoes de colocacao pretendidas. Nao e recomendada a utilizacao de outros acessorios diferentes dos fornecidos. Isso podera levar a um aumento das emissoes ou reducao da imunidade a frequencia do aparelho.
Emissões de harmônicas conforme IEC 61000-3-2	Classe A	Aparelho trifásico simétrico e outros aparelhos.
Emissões de oscilações de tensão/ Flutuações cumpridas conforme IEC 61000-3-3	De acordo	

Linhas de orientação e esclarecimentos do fabricante - Emissões eletromagnéticas - para todas as MEG

O MEG foi concebido para funcionamento em um ambiente eletromagnético como o indicado abaixo.
O cliente ou o usuário do MEG deve garantir que seja operado em um ambiente desse tipo.

Testes de emissões	Nível de verificação IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Linhas de orientação
Descarga de eletricidade estática (DEE) conforme IEC 61000-4-2	Descarga de contato ± 6 kV Descarga de ar ± 8 kV	Descarga de contato ± 6 kV Descarga de ar ± 8 kV	Os pisos deveriam ser constituídos por madeira ou concreto ou estar providos com cerâmica. Caso o piso esteja provido com material sintético, a umidade relativa do ar deve comportar no mínimo 30%.
Sinais de perturbação elétricos transitórios rápidos/ Controles conforme IEC 61000-4-4	Para condutores de rede ± 2 kV Para condutores de entrada ± 1 kV e de saída	Para condutores de rede ± 2 kV Para condutores de entrada ± 1 kV e de saída	A qualidade da tensão de alimentação deveria corresponder a um ambiente típico de negócios ou de hospital.
Tensões de choque/oscilações conforme IEC 61000-4-5	Tensão ± 1 kV Condutor de fase - Condutor de fase Tensão ± 2 kV Condutor - Terra	Tensão ± 1 kV Condutor de fase - Condutor de fase Tensão ± 2 kV Condutor - Terra	A qualidade da alimentação de tensão deveria corresponder a um ambiente típico de negócios ou de hospital.
Buracos de tensão, interrupções breves e oscilações da tensão de alimentação conforme IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % quebra de U_T) para 1/2 Período 40 % U_T (60 % quebra de U_T) para 5 Períodos 70 % U_T (30 % quebra de U_T) para 25 Períodos < 5 % U_T (> 95 % quebra de U_T) para 5 s	< 5 % U_T (> 95 % quebra de U_T) para 1/2 Período 40 % U_T (60 % quebra de U_T) para 5 Períodos 70 % U_T (30 % quebra de U_T) para 25 Períodos < 5 % U_T (> 95 % quebra de U_T) para 5 s	A qualidade da alimentação de tensão deveria corre-sponder a um ambiente típico de negócios ou de hospital. Caso o usuário do MEG solicite função contínua, mesmo quando ocorre uma interrupção da alimentação de energia, reco-menda-se a alimentação do EUT a partir de uma alimentação de corrente livre de interrupções ou de uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50 Hz/ 60 Hz) conforme IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos na frequência de rede deveriam corresponder aos valores típicos, assim como se encontram no ambiente de negócios ou de hospital.

Observação: U_T é a tensão de alternância de rede antes da utilização do nível de verificação.

Linhas de orientação e esclarecimentos do fabricante - Emissões eletromagnéticas - para todas as MEG

O MEG foi concebido para funcionamento em um ambiente eletromagnético como o indicado abaixo.
O cliente ou o usuário do MEG deve garantir que seja operado em um ambiente desse tipo.

Testes de emissões	Nível de verificação IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Linhas de orientação
Distúrbios conduzidos em alta frequência conforme IEC 61000-4-6	3 V efetivo 150 kHz a 80 MHz	3 V ef	Aparelhos móveis e portáteis não devem ser utilizados a uma curta distância do EUT incluindo as linhas, e sim respeitando a distância de segurança, que deve ser calculada de acordo com a equação adequada à frequência de transmissão.
Distúrbios espalhados em alta frequência conforme IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	**Distância recomendada:** d = 3,5/3 * raiz (P) d = 3,5/3 * raiz (P) de 80 MHz a 800 MHz d = 7/3 * raiz (P) de 800 MHz a 2500 MHz com P como potência nominal do emissor em Watt (W) de acordo com os dados fornecidos pelo fabricante e d como distancia de segurança recomendada em metros (m). A intensidade de campo de emissores estacionários deve ser mais baixa que o nível de conformidade (b) para todas as frequências de acordo com uma avaliação do local (a). No ambiente de aparelhos que apresentam características visuais, distúrbios podem ocorrer.

Nota 1: Entre 80 MHz e 800 MHz, vale a região de frequência alta.

Nota 2: Estas linhas de orientação não são aplicáveis em todos os casos. O espalhamento de tamanhos eletromagnéticos será influenciado por absorções ou reflexões de prédios, obstáculos e pessoas.

a A intensidade de campo de emissores estacionários, como por exemplo estações base de telefones sem fio e telefones celulares, estações de rádio amador, emissores de TV, radio FM ou AM, não podem ser previstas de forma exata. Para identificar o ambiente eletromagnético em relação ao emissor estacionário, um estudo do local deve ser considerado. Quando a intensidade de campo medida no local onde o aparelho ME for utilizado ultrapassar o nível de conformidade da tabela acima, o aparelho ME deve ser observado para comprovar o funcionamento adequado do mesmo em sua função. Quando características de desempenho fora do comum forem observadas, medidas adicionais podem ser necessárias, como por exemplo uma orientação alterada ou uma nova localização para o aparelho ME.

b sobre a região de frequências entre 80 kHz e 150 MHz, a intensidade de campo deve ser menor que 3V/m.

<table>
<tr><th colspan="4">Distância de proteção recomendada entre aparelhos de telecomunicações de alta frequência portáteis e móveis e aparelhos ME</th></tr>
<tr><td colspan="4">O aparelho ME é apropriado para operar em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de alta frequência são controlados. O cliente ou utilizador do aparelho pode ajudar a evitar transtornos eletromagnéticos respeitando a distância entre o aparelho de telecomunicação em alta frequência móvel (emissor) e o aparelho ME, dependendo da potencia nominal do aparelho, conforme a tabela abaixo.</td></tr>
<tr><th rowspan="2">Potência nominal do emissor [W]</th><th colspan="3">Distância de proteção conforme frequência transmitida [m]</th></tr>
<tr><th>150 kHz até 80 MHz
$d = 3{,}5/3 \sqrt{P}$</th><th>80 kHz até 800 MHz
$d = 3{,}5/3 \sqrt{P}$</th><th>800 MHz até 2,5 GHz
$d = 7/3 \sqrt{P}$</th></tr>
<tr><td>0,01</td><td>0,1</td><td>0,1</td><td>0,2</td></tr>
<tr><td>0,1</td><td>0,4</td><td>0,4</td><td>0,7</td></tr>
<tr><td>1</td><td>1,2</td><td>1,2</td><td>2,3</td></tr>
<tr><td>10</td><td>3,7</td><td>3,7</td><td>7,4</td></tr>
<tr><td>100</td><td>11,7</td><td>11,7</td><td>23,3</td></tr>
<tr><td colspan="4">Para emissores, cuja maior potencia nominal não estiver nas tabelas acima, a distancia d em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação que pertence à coluna correspondente, onde P representa a potencia nominal do emissor em Watt (W) de acordo com os dados do fabricante do emissor.
Nota 1: Entre 80 MHz e 800 MHz, vale a região de frequência alta.
Nota 2: Estas linhas de orientação não são aplicáveis em todos os casos. O espalhamento de tamanhos eletromagnéticos será influenciado por absorções ou reflexões de prédios, obstáculos e pessoas.</td></tr>
</table>

Explicação dos símbolos utilizados

No aparelho ou na embalagem, encontram-se os seguintes símbolos:

CE	O símbolo CE identifica a concordância com a Diretriz Europeia para Dispositivos Médicos 93/42/CEE.
REF	Número de catálogo ou de referência
SN	Número de série
	Fabricante
	Data de fabricação
	Coleção separada de aparelhos elétricos e eletrônicos (Diretrizes Europeias WEEE)
°C	Gama de temperatura permitida em °C para o armazenamento e transporte
°F	Gama de temperatura permitida em °F para o armazenamento e transporte
%	Umidade do ar admissível durante o transporte e o armazenamento
	Pressão do ar admissível durante o transporte e o armazenamento
	Parte de aplicação do tipo BF
	Leia e cumpra as instruções de uso e guarde-as para consulta futura (Fundo: azul; primeiro plano: branco)
	Perigo de quebra
	Armazenar em ambiente seco
	Nas imediações de equipamentos marcados com os símbolos, perturbações são possíveis.
	Ponto Verde (específico para cada país)

Manufacturer:



HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany
www.heine.com

Patents: www.heine.com